

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1810****2025/EES/10/22****frá 1. júlí 2024****um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 22501 sem fóðuraukefni
fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1113/2013 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1113/2013 ⁽²⁾ var blanda með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 22501 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus buchneri* DSM 22501) leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 22501 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votföður“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 11. desember 2023 ⁽³⁾ að blandan með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 22501 sé áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið með maltóðextrín sem burðarefni sé ekki ertandi fyrir húð eða augu en ætti að teljast öndunarþæranæmir. Ekki var hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnisins þar eð umsóknin um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins.
- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndu með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 22501 sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1810, 2.7.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 257/2024 frá 6. desember 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1113/2013 frá 7. nóvember 2013 um leyfi fyrir blöndum með *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 og *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 298, 8.11.2013, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1113/oj).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8541.

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í föðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 22501 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 22501 sem fôðuraukefni leiðir að breyta ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1113/2013 til samræmis við það.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 22501 þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfôður“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1113/2013

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1113/2013 fellur færsla 1k20738 um *Lactobacillus buchneri* DSM 22501 brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fôður sem inniheldur hana, sem eru framleidd og merkt fyrir 22. júlí 2025 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 22. júlí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 1. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föður- aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
				CFU/kg fersks efnis				
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k20738	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 22501	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 22501 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form	Allar dýrateg- undir	-		-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	22. júlí 2034
		<i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 22501						
		<i>Greiningaraðferð</i> (1) Ákvörðun á heildarfjölda <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 22501 í fôðuraukefninu:						
		— Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 22501: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) - CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining						

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en