

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/763

2024/EES/69/44

frá 29. febrúar 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 308/2013 (\*)

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 fóðri <sup>(1)</sup>, 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 fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 308/2013 <sup>(2)</sup> voru blöndur með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083) og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084) leyfðar til 10 ára sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram umsóknir um endurnýjun á leyfi fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfóður“. Umsóknunum 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 4. júlí 2023 <sup>(3)</sup> að blöndurnar með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 séu áfram öruggar fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnin ættu að teljast öndunarferanæmar og að ekki væri hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt og húð- og augnertingarmátt aukefnanna. Hún tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnanna þar eð umsóknir um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnanna.
- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mötum sem framkvæmd voru, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndur með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 sem fóðurukefni í tengslum við fyrri leyfi, séu gild og

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/763, 1.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 308/2013 frá 3. apríl 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 og blöndu með *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 94, 4.4.2013, bls. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/308/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/308/oj)).

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8154.  
*Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(7), 8167.

viðeigandi fyrir núverandi umsóknir. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 <sup>(4)</sup> er því ekki þörf á matsskýrslum frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blöndurnar með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefnunum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 sem fôðuraufefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 308/2013 úr gildi.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 af öryggisástæðum 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 blöndunum, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfôður“ og eru tilgreindar í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

#### Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 308/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 308/2013 er felld úr gildi.

3. gr.

#### Umbreytingarráðstafanir

Blöndurnar, sem eru tilgreindar í viðaukanum, og fôður sem inniheldur þær, sem eru framleidd og merkt fyrir 21. mars 2025 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 21. mars 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*.

<sup>(4)</sup> 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 fôðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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

Gjört í Brussel 29. febrúar 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
<b>Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður</b>								
1k20736	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083	<p><b>Samsetning aukefnis</b></p> <p>Blanda með <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 sem inniheldur að lágmarki <math>5 \times 10^{10}</math> CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</b></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083</p> <p><b>Greiningaraðferð <sup>(1)</sup></b></p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 í fóðuraukefninu:</p> <p>— Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787)</p> <p>Sanngreining á <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083:</p> <p>— Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining</p>	Allar dýrategundir	—		—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði.</li> <li>Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg fersks efnis.</li> <li>Nota skal aukefnið í ferskt efni sem er auðvelt og meðalerfitt að votfóðursverka (?).</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</li> </ol>	21. mars 2034

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
<b>Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður</b>								
1k20737	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084	<p><b>Samsetning aukefnis</b></p> <p>Blanda með <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084 sem inniheldur að lágmarki <math>5 \times 10^{10}</math> CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</b></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084</p> <p><b>Greiningaraðferð <sup>(1)</sup></b></p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084 í fóðuraukefninu:</p> <p>— Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787)</p> <p>Sanngreining á <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084:</p> <p>— Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)</p> <p>– CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining</p>	Allar dýrategundir	—		—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymslukilyrði.</li> <li>Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg fersks efnis.</li> <li>Nota skal aukefnið í ferskt efni sem er auðvelt og meðalerfitt að votfóðursverka <sup>(2)</sup>.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</li> </ol>	21. mars 2034

<sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

<sup>(2)</sup> Fóðurjurtir sem er auðvelt að votfóðursverka: > 3% leysanleg kolvetni í fersku efni, meðalerfitt að votfóðursverka: 1,5-3% leysanleg kolvetni í fersku efni í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í föðri og leyfi fyrir þeim (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).