

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/764**

2024/EES/69/45

frá 29. febrúar 2024

**um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 og  
*Lactococcus lactis* CNCM I-4609 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (\*)**

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 fôðri <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 fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 og *Lactococcus lactis* CNCM I-4609. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 og *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „efni sem bæta hollustusamlegt ástand“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 30. september 2021 <sup>(2)</sup> og 1. febrúar 2023 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði, þar sem notkun aukefnisins í forblöndur á markaði sem innihalda snefilefni eða rotvarnarefni er undanskilin, sé blanda með *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 og *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé ekki ertandi fyrir húð eða augu og ekki húðnæmir en sökum þess hversu prótínríkt virka efnið er ætti að líta á hana sem öndunarfæranæmi. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að við tillagt lágmarksviðbótarmagn sýni aukefnið getu til að draga úr vexti *Salmonella Typhimurium* í fôðri með mikið rakainnihald (60–90% raka) og tók fram að notkun aukefnisins geti ekki talist koma í staðinn fyrir stöðluð skilyrði er varða hollustuhætti í búskap. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 og *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/764, 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.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(11), 6907.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(3), 7871.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „efni sem bæta hollustusamlegt ástand“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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 29. febrúar 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/l heilföðurs			
<b>Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: efni sem bæta hollustusamlegt ástand (draga úr mengun af völdum <i>Salmonella Typhimurium</i>)</b>								
1n01	<i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 og <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 og <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 sem inniheldur að lágmarki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>2 \times 10^9</math> CFU/g í heild fyrir stofnana þrjá af <i>Bacillus subtilis</i> (í hlutföllum 1:1:1),</li> <li>— <math>2 \times 10^9</math> CFU/g fyrir <i>Lactococcus lactis</i>.</li> </ul> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænleg gró <i>Bacillus subtilis</i> af stofnum CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 og lifandi frumur <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 samtals í fôðuraukefninu, forblöndum og fôðurböndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Dreifingaraðferð á trýptónsojaagar (EN 15784).</li> </ul> <p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 í fôðuraukefninu, forblöndum og fôðurböndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Áhellingaraðferð með MRS-agar (EN 15214).</li> </ul>	Allar dýrategundir	-	$1 \times 10^9$ af <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, 4607 og 5043 (í hlutföllum 1:1:1) $1 \times 10^9$ af <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>2. Nota skal aukefnið eingöngu í fôðurböndu í meski eða í fôðurefni í föstu formi sem eru ætluð til tilreiðslu á fôðri með 60–90% rakainnihald.</li> <li>3. Ekki skal nota aukefnið í forblöndur sem innihalda snefilefni eða rotvarnarefni.</li> <li>4. Á merkimiða aukefnis og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Aukefnið 1n01 er ætlað til að draga úr mengun af völdum <i>Salmonella Typhimurium</i>. Það getur ekki talist koma í staðinn fyrir stöðluð skilyrði er varða hollustuhætti í búskap.“</li> </ol>	21. mars 2034

		<p>Sanngreining á <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 og <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609:</p> <p>Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining</p>					<p>5. 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. öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

(<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)