

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/764****2019/EES/90/04****frá 14. maí 2019****um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 og *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 sem fóðurukefni 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 fóðri ⁽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 fóður 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 *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 og *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788. 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 *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 og *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788, í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 2. október 2018 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 og *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé hugsanlega öndunarfæranæmir og að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um hvort aukefnið sé næmandi eða ertandi fyrir húð eða augu. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að viðkomandi blanda geti hugsanlega bætt framleiðslu votfóðurs úr fóðurefni sem er auðvelt og meðalerfitt að votfóðursverka. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðurukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 og *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 126, 15.5.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 250/2019 frá 25. október 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(10), 5455.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ 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 14. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

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 aukefnis/kg fersks efnis			

Tæknileg aukefni: aukefni í votfóður

1k20757	<i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 og <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788	<p>Samsetning aukefnis:</p> <p>Blanda með <i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 og <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 sem inniheldur að lágmarki $1,5 \times 10^{11}$ CFU/g aukefnis (hlutfall 1:1).</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</p> <p>Lífvænar frumur <i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 og <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788</p> <p>Greiningaraðferð ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda í fóduraukefninu og forblöndum: dreifingaraðferð á MSR-agar: EN 15787.</p> <p>Sanngreining á fóduraukefninu: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilýrði. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 3×10^8 CFU/kg (<i>L. hilgardii</i> CNCM I-4785 og <i>L. buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 í hlutfallinu 1:1) fersks efnis sem er auðvelt eða meðalerfitt að votfóðursverka (2). Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn. 	4. júní 2029
---------	---	--	-----------------------	---	---	---	--	--------------

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(2) Fódurjurtir sem er auðvelt að votfóðursverka: > 3% leysanleg kolvetni í fersku efni. Fódurjurtir sem er meðalerfitt að votfóðursverka: 1,5–3,0% leysanleg kolvetni í fersku efni. 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 fóðri og leyfi fyrir þeim (Stjttíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).