

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1417****2023/EES/30/16**

frá 22. ágúst 2022

um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 sem fóðuruakefni fyrir allar tegundir og flokka alifugla, að undanskildum varphænum og eldiskjúklingum, og fyrir skrautfugla og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2275 (leyfishafi: Centro Sperimentale del Latte S.r.l.) (*)

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) Blanda með *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 var leyfð til 10 ára sem fóðuruakefni fyrir varphænur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/38 ⁽²⁾, fyrir eldiskjúklinga með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2275 ⁽³⁾ og fyrir ketti og hunda með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1558 ⁽⁴⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir nýrri notkun blöndu með *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529, í flokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuruakefni í fóður og í drykkjarvatn fyrir allar tegundir og flokka alifugla og fyrir skrautfugla.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitu sínu frá 26. janúar 2022 ⁽⁵⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan væri húð- og augnertandi og húð- og öndunarfærænamir. 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 blandan geti verið áhrifarík sem dýraræktaraukefni í fóðri. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 218, 23.8.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 2023 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/38 frá 13. janúar 2015 um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 sem fóðuruakefni fyrir varphænur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1520/2007 (leyfishafi er Centro Sperimentale del Latte) (Stjtið. ESB L 8, 14.1.2015, bls. 4).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2275 frá 8. desember 2017 um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndu með *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Centro Sperimentale del Latte) (Stjtið. ESB L 326, 9.12.2017, bls. 47).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1558 frá 17. október 2018 um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndu með *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Centro Sperimentale del Latte) (Stjtið. ESB L 261, 18.10.2018, bls. 13).

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(3), 7150.

- 6) Til glöggvunar og einkum í tengslum við ákvæði um merkingu ætti því að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2275 til samræmis við það.
- 7) Mat á blöndu með *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 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.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðugarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðurukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2275 kemur II. viðauki við þessa reglugerð.

3. 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 22. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Kenni- númer aukefn- isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Lág- marks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Pyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			

Flokkur dýraræktaraukefna

Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar

4b1715	Centro Sperimentale del Latte S.r.l.	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{10} CFU/g</p> <p>Fast form</p>	Allar tegundir og flokka alifugla, að undanskildum varphænum og eldiskjúklingum	–	1×10^9	–	5×10^8	–	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn.</p>	12.9.2032
			<p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529</p>	Skrautfuglar							
			<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda: — dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787)</p> <p>Sanngreining: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining</p>								

(1) 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

II. VIÐAUKI

„VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Pyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			

Flokkur dýraræktaraukefna

Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar

4b1715	Centro Sperimentale del Latte	Lactobacillus acidophilus CECT 4529	Samsetning aukefnis Blanda með Lactobacillus acidophilus CECT 4529 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{10} CFU/g Fast form	Eldiskjúklingar	–	1×10^9	–	–	–	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn.	29.12.2027
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lífvænlegar frumur <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	Eldiskjúklingar	–	–	–	5×10^8	–		12.9.2032
			Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda: — dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining								

⁽¹⁾ 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