

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2644

2024/EES/34/37

frá 28. nóvember 2023

um leyfi fyrir mjólkursýru, sem er framleidd með *Weizmannia coagulans* DSM 32789, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir að undanskildum öllum lagardýrum og jörturdýrum með óvirka vömb (*)

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 ⁽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 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 mjólkursýru sem er framleidd með *Weizmannia coagulans* (samheiti *Bacillus coagulans*) DSM 32789. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir mjólkursýru, sem er framleidd með *Weizmannia coagulans* DSM 32789, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir nema fiska og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „rotvarnarefni“.
- 4) Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnið yrði einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun tæknilegra aukefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun aukefnisins í drykkjarvatn.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 24. mars 2022 ⁽²⁾ og 22. mars 2023 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé mjólkursýra, sem er framleidd með *Weizmannia coagulans* DSM 32789, örugg fyrir marktegundirnar, að undanskildum jörturdýrum sem eru ekki enn byrjuð að jórtra, og örugg fyrir neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að mjólkursýra, sem er framleidd með *Weizmannia coagulans* DSM 32789, sé ætandi fyrir húð, augu og slímhúð. Þar eð mjólkursýra er notuð í matvæli sem rotvarnarefni komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að réttmætt sé að búast við því að áhrifin sem koma fram í matvælum komi einnig fram í fôðri ef hún er notuð í sambærilegum styrk og við svipuð skilyrði. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram og þar sem talið er að matsskýrslan sem gefin var út 21. febrúar 2012 um mjólkursýru sem var leyfð með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/415 ⁽⁴⁾, ásamt viðbót sem gefin var út 1. júní 2021, sé gild og gildi um fyrirleggjandi umsókn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2644, 29.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2024 frá 15. mars 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) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(4), 7268.

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7965.

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/415 frá 11. mars 2022 um leyfi fyrir eplasýru, sitrónusýru sem er framleidd með *Aspergillus niger* DSM 25794 eða CGMCC 4513/CGMCC 5751 eða CICC 40347/CGMCC 5343, sorbinsýru og kalíumsorbati, ediksýru, natríumdíasetati og kalsíumasetati, própansýru, natríumprópiónati, kalsíumprópiónati og ammóníumprópiónati, maurasýru, natríumformati, kalsíumformati og ammóníumformati og mjólkursýru sem er framleidd með *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 eða DSM 23965) eða *Bacillus smithii* (LMG S-27890) eða *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) og kalsíumlaktati sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 85, 14.3.2022, bls. 6).

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að mjólkursýra, sem er framleidd með *Weizmannia coagulans* DSM 32789, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnisins. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) 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.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „rotvarnarefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft 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 28. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: rotvarnarefni								
1a270i	Mjólkursýra	<p>Samsetning aukefnis Mjólkursýra ≥ 74% (massahlutfall) Vökvaform</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins Mjólkursýra: D-mjólkursýra ≤ 3% L-mjólkursýra ≥ 97% C₃H₆O₃ CAS-nr. 79-33-4 Framleidd með gerjun á: <i>Weizmannia coagulans</i> DSM 32789</p> <p>Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Til að ákvarða mjólkursýru í fôðuraukefni, forblöndum og fôðurblöndum: Jónagreining með rafleiðniskynjun, IC-CD (EN 17294)</p>	Allar dýrateg- undir aðrar en svín, jörturdýr og öll lagardýr	—	—	20 000	<p>1. Blanda ólíkra mjólkursýrugjafa má ekki vera yfir leyfilegu hámarksgildi í heilföðri fyrir skyldar tegundir.</p> <p>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu, forblöndu og tengdu fôðri sem er ætlað dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis skal tilgreina eftirfarandi: „Notkun mismunandi lifrænna sýra, eða salta þeirra, samtímis er óráðleg ef ein eða fleiri þeirra eru notaðar við eða nálægt leyfilegu hámarksinnihaldi“.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi 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.</p>	19. desember 2033
			Svín og jörturdýr með virka vömb			50 000		

⁽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