

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/1179****2024/EES/83/37**

frá 23. apríl 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1119/2012 (\*)

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 fódri <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. 1119/2012 <sup>(2)</sup> voru blöndur með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* DSM 3677), *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* DSM 3677) og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus buchneri* DSM 13573) leyfðar til 10 ára sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfóður“. Umsókninni 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 álitinu sínu frá 5. júlí 2023 <sup>(3)</sup> að blöndurnar með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 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 væru ekki húð- eða augnertandi og að þau ættu að teljast öndunarfæranæmar. Ekki var hægt að komast að niðurstöðum um húðnæmingarmátt þeirra. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnanna þar eð umsóknin um endurnýjun leyfanna þriggja feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalegu leyfunum eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnanna.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1179, 24.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður 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. 1119/2012 frá 29. nóvember 2012 um leyfi fyrir blöndum með *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 og NCIMB 30168, í DSM 3676 og DSM 3677 og *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 330, 30.11.2012, bls. 14). ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/1119/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(7), 8162.

- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndur með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 sem fôðuraukefni í tengslum við fyrri leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005<sup>(4)</sup> er því ekki þörf á matskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blöndurnar með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninum. 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* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 sem fôðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1119/2012 úr gildi.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástandum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 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. 1119/2012

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1119/2012 er felld úr gildi.

##### 3. gr.

#### Umbreytingarráðstafanir

Blöndurnar, sem eru tilgreindar í viðaukanum, og fôður sem inniheldur þær, sem eru framleidd og merkt fyrir 13. maí 2025 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 13. maí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar.

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

4. gr.

**Gildistaka**

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 23. apríl 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Kenninúmer föðurauk- efnisins	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 voffóður</b>								
1k20731	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676	<p><i>Samsetning aukefnis</i>                      Blanda með <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 sem inniheldur að lágmarki <math>6 \times 10^{11}</math> CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p>_____</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i>                      Lífvænlegar frumur <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676</p> <p>_____</p> <p>Greiningaraðferð (1)                      Ákvörðun á heildarfjölda <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 í föðuraukefninu:</p> <p>— Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787)</p> <p>Sanngreining á <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676:                      — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGGE)                      — CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining</p>	Allar dýrateg- undir	-	-	-	<p>1. Í notunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymslu-skilyrði.</p> <p>2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í voffóður: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg fersks efnis.</p> <p>3. Nota skal aukefnið í ferskt efni sem er auðvelt og meðalerfitt að voffóðursverka (2).</p> <p>4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verkisreglum 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 persónuhlífur, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	13. maí 2034

1k20732	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677	<p><i>Samsetning aukefnis</i>          Blanda með <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 sem inniheldur að lágmarki <math>4 \times 10^{11}</math> CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <hr/> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i>          Lífvænlegar frumur <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677</p> <hr/> <p>Greiningaraðferð (1)          Ákvörðun á heildarfjölda <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 í fæðuraukefninu:</p> <p>— Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787)</p> <p>Samgreining á <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677:</p> <p>— Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)          — CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining</p>	Allar dýrategundir	-	-	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskiptyrði.</p> <p>2. Lágmarksnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í vottföður: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg fersks efnis.</p> <p>3. Nota skal aukefnið í ferskt efni sem er auðvelt og meðalerrítt að vottföðursverka (2).</p> <p>4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fæðurfyrirtækja 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- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	13. maí 2034
---------	---	--	--------------------	---	---	--	--------------

1k20733	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573	<p><b>Samsetning aukefnis</b></p> <p>Blanda með <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 sem inniheldur að lágmarki <math>2 \times 10^{11}</math> CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <hr/> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lifvænlegar frumur <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573</p> <hr/> <p>Greiningaraðferð (1)</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 í fóduraukefninu:</p> <p>— Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787)</p> <p>Sanngreining á <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573:</p> <p>— Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)</p> <p>— CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining</p>	Allar dýrategun dir	-	-	<p>1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði.</p> <p>2. Lágmarksnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í vottfóður: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg fersks efnis.</p> <p>3. 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 skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	13. maí 2034
---------	--	---	---------------------	---	---	--	--------------

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar 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)

(2) Fóðurjurttur sem er auðvelt að vottfóðursverka: 3% leysanleg kolvetni í fersku efni, meðalerrfitt að vottfóðursverka: 1,5–3% leysanleg kolvetni í fersku efni í samræmi við reglugerð framkvæmdasjómárinna (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 (Stjttö. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).