

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/228

2024/EES/69/34

frá 12. janúar 2024

um leyfi fyrir blöndu með *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna (leyfishafi er ChemVet dk A/S) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1876/2006 (*)

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 ⁽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. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Blanda með *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 (áður flokkunarfræðilega skilgreint sem *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R) var leyfð til fjögurra ára í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og varphænur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1876/2006 ⁽³⁾. Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fóðuruakefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og varphænur. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrðu sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 19. mars 2020 ⁽⁴⁾, 5. maí 2021 ⁽⁵⁾ og 11. maí 2023 ⁽⁶⁾ að við tillögð notkunarskilyrði teljist blanda með *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 örugg fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og varphænur, neytendur og umhverfið. Að því er varðar öryggi notenda gat Matvælaöryggisstofnunin, vegna skorts á gögnum, ekki komist að niðurstöðu um húð- og augnertingarmátt blöndunnar með *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 eða húðnæmingarmátt hennar en hún komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast öndunarferanæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að blanda með *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 væri áhrifarík sem dýraræktaraukefni hjá eldiskjúklingum og eldiskalkúnum í styrk sem nemur $8,5 \times 10^8$ CFU/kg heilfóðurs. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuruakefnin í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/228, 15.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 152/2024 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) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1876/2006 frá 18. desember 2006 um bráðabirgðaleyfi og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri (Stjtið. ESB L 360, 19.12.2006, bls. 126).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(4), 6083.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(5), 6627.

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8049.

- 5) Hinn 23. júní 2023 skuldbatt umsækjandinn sig til að leggja fram viðbótarupplýsingar í því skyni að sýna fram á verkun *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 fyrir varphænur. Auk þess samþykkti umsækjandinn með bréfi frá 8. ágúst 2023 að aukefnið verði flokkað í virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“ í stað virka hópsins „önnur dýraræktaraukefni“.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 fyrir notkun fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 8) Af leyfi fyrir blöndu með *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 sem fóðurukefni fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna leiðir að breyta ætti reglugerð (EB) nr. 1876/2006.
- 9) 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.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1876/2006

Í stað textans í dálkinum „Tegund eða flokkur dýra“ í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1876/2006 kemur eftirfarandi:

„Varphænur“.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru framleiddar og merktar fyrir 4. ágúst 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 4. febrúar 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

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 12. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1852	ChemVet A/S	dk <i>Comp-anilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740 með lágmarksstyrkleikann 1×10^9 CFU/g aukefnis. Fast form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Sanngreining: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) CEN/TS 17697 eða — DNA-raðgreining. Ákvörðun á heildarfjölda í fôðuraukefninu og fôðurlöndu: dreifingaraðferð á MRS-agar (EN 15787).	Eldis- kjúklingar Eldis- kalkúnar	—	$8,5 \times 10^8$	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja 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. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	4. febrúar 2034

⁽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