

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/2388****2025/EES/17/13****frá 9. september 2024****um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 sem fóðuraukefni  
fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 84/2014 (\*)**

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 <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) Blanda með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 84/2014 <sup>(2)</sup>.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði 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 áliti sínu frá 30. janúar 2024 <sup>(3)</sup> að blandan með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 sé áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast öndunarferanæmir. Ekki var hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt og húð- og augnertingarmátt aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnisins þar eð umsóknin um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins.
- 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 blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra 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 matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2388, 10.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 84/2014 frá 30. janúar 2014 um leyfi fyrir blöndum með *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 eða *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 28, 31.1.2014, bls. 30, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/84/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/84/oj)).

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 2, e8620.

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

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 sem fôðuraukefni leiðir að breyta ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 84/2014 til samræmis við það.
- 8) 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 blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfôður“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

#### Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 84/2014

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 84/2014 fellur færsla 1k1011 um *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 brott.

3. 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 9. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

## VIDAUKI

| Kenninúmer<br>föður-<br>aukefnisins                         | Aukefni                                     | Samsetning, efnaformúla, lýsing,<br>greiningaraðferð                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Tegund eða<br>flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks-<br>innihald | Hámarks-<br>innihald | Önnur ákvæði                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Leyfi rennur út    |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------|-----------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votföður |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                            |              |                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                    |
| k1011                                                       | <i>Pediococcus pentosaceus</i><br>DSM 23689 | <i>Samsetning aukefnis</i><br>Blanda með <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689 sem inniheldur að lágmarki $1 \times 10^{11}$ CFU/g aukefnis<br><br>Fast form<br><br><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i><br>Lífvænlegar frumur <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689<br><br><i>Greiningaraðferð</i> (¹)<br>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689 í föðraukefninu:<br>— Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15786)<br><br>Sanngreining á <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689:<br>— Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) — CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining | Allar<br>dýrategundir      | -            | -                     | -                    | 1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði.<br><br>2. Nota skal aukefnið eingöngu í ferskt efni sem er auðvelt og meðalerfitt að votföðursverka (²).<br><br>3. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votföður: $1 \times 10^8$ CFU/kg fersks efnis.<br><br>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. | 30. september 2034 |

| Kenninúmer<br>föður-<br>aukefnisins | Aukefni | Samsetning, efnaformúla, lýsing,<br>greiningaraðferð | Tegund eða<br>flokkur dýra | Hámarksaldur | CFU/kg fersks efni <sup>1</sup> |                      | Önnur ákvæði                                                                                                                                                             | Leyfi rennur út |
|-------------------------------------|---------|------------------------------------------------------|----------------------------|--------------|---------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|                                     |         |                                                      |                            |              | Lágmarks-<br>innihald           | Hámarks-<br>innihald |                                                                                                                                                                          |                 |
|                                     |         |                                                      |                            |              |                                 |                      | Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvör, við notkun á aukefninu og forblöndunum. |                 |

(<sup>1</sup>)

Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar 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).

(<sup>2</sup>)

Fóðurjurtir sem er auðvelt að votföðursverka: > 3% leysanleg kolvetni í fersku efni, meðalerfitt að votföðursverka: 1,5–3% leysanleg kolvetni í fersku efni í samræmi við reglugerð framkvæmdasjómarinnar (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 föðri og leyfi fyrir þeim (Sjítíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).