

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2394****2025/EES/17/21****frá 9. september 2024**

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd.) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1061/2013 (*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1061/2013 ⁽²⁾ var blanda með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 til notkunar í fóður fyrir ketti og hunda og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virku hópana „þarmaflórustöðugarar“ fyrir ketti og „önnur dýraræktaraukefni“ fyrir hunda. 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 ⁽³⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að blandan með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 sé áfram örugg fyrir ketti og hunda við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að ekki hafi verið sýnt fram á að aukefnið væri ertandi fyrir augu og húð en að það ætti að teljast öndunarferanæmir og að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingu. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi enn fremur að ekki væri þörf á mati á verkun blöndunnar með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 í tengslum við endurnýjun leyfis þar eð umsóknin um endurnýjun feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum upphaflega leyfisins eða viðbót við þau sem hefðu áhrif á verkun aukefnisins. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði sama aukefnið að því er varðar greiningaraðferð séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2394, 10.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður 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. 1061/2013 frá 29. október 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 sem fóðuraukefni fyrir kálfa, kiðlinga, ketti og hunda og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1288/2004 (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (Stjtið. ESB L 289, 31.10.2013, bls. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8622.

(4) 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 *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 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. Rétt þykir af eftirlitsástandum að úthluta blöndunni fyrir ketti og hunda auðkennisnúmeri til að unnt sé að greina á milli hennar og annarra forma blöndunnar sem voru leyfð með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1161 ⁽⁵⁾. 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 *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 sem fôðuraukefni fyrir ketti og hunda leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 1061/2013 úr gildi.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástandum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 sem fôðuraukefni fyrir ketti og hunda 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 blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virku hópunum „þarmaflórustöðgarar“ fyrir ketti og „önnur dýraræktaraukefni“ fyrir hunda og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1061/2013 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru framleiddar og merktar fyrir 30. mars 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 30. september 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fôðurblöndur og fôðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 30. september 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 30. september 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1161 frá 22. apríl 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 sem fôðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir, um leyfi fyrir þeirri blöndu sem fôðuraukefni fyrir tilteknar aðrar dýrategundir (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd.), um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1061/2013 og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 361/2011, (ESB) 2015/518 og (ESB) 2019/11 (Stjtið. ESB L, 2024/116, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/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 9. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föður- aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyppingamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald				
Flokkur: dýrarræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðugarar									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 sem inniheldur að lágmarki: — örthylkjað form með skellakki: 5×10^9 CFU/g aukefnis. Fast form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvenlegar frumur <i>Enterococcus</i> <i>lactis</i> NCIMB 10415 <i>Greiningaraðferð</i> (!) Sanngreining: DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) - CEN/TS 17697. Ákvörðun á heildarfjölda í föð- uraukefninu, forblöndum og föð- urblöndum: dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788)	Kettir	-	7×10^9	-	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 föðurfyrirtækja 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- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	30. september 2034

