

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/2412****2025/EES/17/22**

frá 13. september 2024

**um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 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 föðri <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 föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 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 23688 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votföður“. 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 álitu sínu frá 30. janúar 2024 <sup>(3)</sup> að blanda með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 sé áfram örugg fyrir allar markdýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki ertandi fyrir húð og augu en teljist öndunarferanæmir. Ekki var hægt að komast að niðurstöðum um húðnæmingarmátt þess. 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) Tilvísunarrannsóknarstofnan, 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 23688 sem fóðuraukefni 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 matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofnunni.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2412, 16.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður 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, e8619.

<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 tilvísunarrannsóknastofnu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í föðri (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 23688 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 23688 sem fôðurukefni 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 1k1010 um *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 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 13. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

## VIÐAUKI

Kenninúmer föður- aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ák væði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
<b>Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votföður</b>								
1k1010	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688 sem inniheldur að lágmarki $1 \times 10^{11}$ CFU/g aukefnis Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvenlegar frumur <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688 <i>Greiningaraðferð</i> (1) Ákvörðun á heildarfjölda <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688 í föðuraukefni: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15786) Sanngreining á <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) — CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notunarléibéiningum með aukefniinu og forblöndum skal tilgreina geymsluskiilyrði. 2. Nota skal aukefnið eingöngu í ferskt efni sem er auðvelt og meðalerfitt að votföðursverka (?). 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. 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklausreglum 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 öndunaryörn, við notkun á aukefniinu og forblöndunum.	6. október 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>.

(2) Föðurfurir sem er auðvelt að votföðursverka: &gt; 3% leysanleg kolvetni í fersku efni, meðalerfitt að votföðursverka: 1,5-3% leysanleg kolvetni í fersku efni í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (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 umsóknna og mat á aukefnum í föðri og leyfi fyrir þeim (Sjöttið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).