

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/2441****2025/EES/17/17****frá 16. september 2024**

**um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 22502 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 304/2014 (\*)**

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) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 304/2014 <sup>(2)</sup> var blanda með *Enterococcus lactis* DSM 22502 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Enterococcus faecium* DSM 22502) leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni 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 blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 22502 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 blanda með *Enterococcus lactis* DSM 22502 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) 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 *Enterococcus lactis* DSM 22502 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, 2024/2441, 17.9.2024. 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).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 304/2014 frá 25. mars 2014 um leyfi fyrir blöndum með *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 og *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 90, 26.3.2014, bls. 8, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/304/2024-02-06](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/304/2024-02-06)).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 3, e8621.

(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* DSM 22502 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 *Enterococcus lactis* DSM 22502 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 304/2014 úr gildi.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 22502 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 fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

#### Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

#### Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 304/2014

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 304/2014 er felld úr gildi.

3. gr.

#### Umbreytingarráðstafanir

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur hana, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. október 2025 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 7. október 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 16. september 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

VIÐAUKI

| Kenninúmer<br>föður-<br>aukefnisins                         | Aukefni                          | Samsetning, efnaformúla, lýsing,<br>greiningaraðferð                                                  | Tegund eða<br>flokkur dýra | Hámarks-<br>aldur | Lágmarks-<br>innihald | Hámarks-<br>innihald | Önnur ákvæði                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Leyfi rennur út |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------|-----------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|                                                             |                                  |                                                                                                       |                            |                   | CFU/kg fersks efnis   |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |
| Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votföður |                                  |                                                                                                       |                            |                   |                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |
| 1k20602                                                     | Enterococcus lactis<br>DSM 22502 | Samsetning aukefnis                                                                                   | Allar<br>dýrateg-<br>undir | -                 |                       | -                    | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði.<br>2. 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>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna 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. | 7. október 2034 |
|                                                             |                                  | Blanda með Enterococcus lactis DSM 22502 sem inniheldur að lágmarki $1 \times 10^{11}$ CFU/g aukefnis |                            |                   |                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |
|                                                             |                                  | Fast form                                                                                             |                            |                   |                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |
|                                                             |                                  | Lýsing á eiginleikum virka efnisins                                                                   |                            |                   |                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |
|                                                             |                                  | Lífvænlegar frumur Enterococcus lactis DSM 22502                                                      |                            |                   |                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |
|                                                             |                                  | Greiningaraðferð (1)                                                                                  |                            |                   |                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |
|                                                             |                                  | Ákvörðun á heildarfjölda Enterococcus lactis DSM 22502 í föðraukefninu:                               |                            |                   |                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |
|                                                             |                                  | Dreifingaraðferð með galleskútlínasíðagár (EN 15788)                                                  |                            |                   |                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |
|                                                             |                                  | Samngreining á Enterococcus lactis DSM 22502:                                                         |                            |                   |                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |
|                                                             |                                  | — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) —<br>CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining                          |                            |                   |                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |

(<sup>1</sup>) 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).