

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1382****2023/EES/8/08****frá 8. ágúst 2022****um leyfi fyrir blöndu með *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

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.
- 2) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856, í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 26. janúar 2022 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki ertandi fyrir augu og húð en ætti að teljast öndunarferanæmir og að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt aukefnisins. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að viðkomandi blanda geti hugsanlega bætt varðveislu næringarefna í votfóðri sem er tilreitt úr efni sem er auðvelt eða meðalferitt að votfóðursverka. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 207, 9.8.2022, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 291/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(2), 7151.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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 8. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefni- sins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lág- marks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU aukefnis/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni								
Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k1801	<i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 og <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 og <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{11} CFU/g aukefnis, í hlutfalli 1:4 (1×10^{11} CFU <i>P. freudenreichii</i> DSM 33189/g og 4×10^{11} CFU <i>L. buchneri</i> DSM 12856/g)</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 og <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að sanngreina <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 og <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856:</p> <p>— Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining</p> <p>Til að ákvarða heildarfjölda <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 í fóðurukefninu:</p> <p>— Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787)</p> <p>Til að ákvarða heildarfjölda <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 í fóðurukefninu:</p> <p>— Áhellingaraðferð á agaræti með kaseinpeptóni, gerkjarna, natríumlaktati og L-systeíni</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði.</p> <p>2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis sem er auðvelt eða meðalerfitt að votfóðursverka ⁽²⁾.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklaags-reglum 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húð- og öndunarvörn.</p>	29. ágúst 2032

⁽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

⁽²⁾ Fóðurfurtir sem er auðvelt að votfóðursverka: > 3% leysanleg kolvetni í fersku efni, meðalerfitt að votfóðursverka: 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 umsókna og mat á aukefnum í fóðri og leyfi fyrir þeim (Stjótíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).