

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/256****2023/EES/83/18****frá 6. febrúar 2023**

um leyfi fyrir blöndu með *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 sem fôðuraukefni fyrir hunda og blöndu með *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 sem fôðuraukefni fyrir ketti (leyfishafi er NBF Lanes s.r.l.) (*)

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 fôðri ⁽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 fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram tvær umsóknir, ein um leyfi fyrir blöndu með *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 og ein um leyfi fyrir blöndu með *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir blöndu með *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 sem fôðuraukefni fyrir hunda og blöndu með *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 sem fôðuraukefni fyrir ketti, í flokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 27. nóvember 2018 ⁽²⁾, ⁽³⁾ og 29. júní 2022 ⁽⁴⁾, ⁽⁵⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blöndur með *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 og *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að líta ætti á blöndurnar sem hugsanlegan öndunarferanæmi og að henni hafi ekki verið unnt að komast að niðurstöðu um ertingarmátt aukefnanna á húð og augu eða um næmingu fyrir húð vegna skorts á gögnum. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blöndurnar með *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 og *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 geti verið áhrifaríkar til að bæta þéttleika saurs. Matvælaöryggisstofnunin setti þó fyrirvara varðandi línulega minnkun rakainnihalds í saur sem gæti til langs tíma vakið efasemdir um ávinning af langtímanotkun aukefnanna þar eð hún gæti leitt til hægdatrengu. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fôðuraukefnin í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndum með *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 og *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 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 blandnanna. Rétt þykir að kveða á um vöktun og sértæka merkingu aukefna og forblandna sem innihalda þau að lokinni setningu á markað að því er varðar hugsanleg skaðleg langtímaáhrif af notkun aukefnanna. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnanna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 35, 7.2.2023, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 252/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019, 17(1), 5524.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019, 17(1), 5526.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(7), 7436.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(8), 7437.

- 6) 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.

Blöndurnar, sem tilheyra aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og eru tilgreindar í viðaukanum, eru leyfðar 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 6. febrúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.

4b1850	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{11} CFU/g</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Sanngreining: DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda í fôðuruukefninu og fôðurböndu: dreifingaraðferð á MSR-agar (EN 15787).</p>	Hundar	-	1×10^{10}	-	<ol style="list-style-type: none"> Krafist er vöktunar, að lokinni setningu á markað, á áhrifum aukefnisins á hægðatregðu við langtímanotkun. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiylrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Á merkimiða aukefnis og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar ákveðið er að gefa hundum <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 lengur en í fimm vikur ætti að taka tillit til eiginleika þessarar viðbótar við fôður og fæðu, hundategundar og aðgengi að vatni til að koma í veg fyrir hægðatregðu.“ Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn. 	27. febrúar 2033
--------	------------------	--	--	--------	---	--------------------	---	---	------------------

(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

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lág- marks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: dýræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.

4b1851	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{11} CFU/g</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Sanngreining: DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda í fýðuraukefninu og fýður-blöndu: dreifingaraðferð á MSR-agar (EN 15787).</p>	Kettir	-	1×10^{10}	-	<ol style="list-style-type: none"> Krafist er vöktunar, að lokinni setningu á markað, á áhrifum aukefnisins á hæðatregðu við langtímanotkun. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Á merkimiða aukefnis og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar ákveðið er að gefa köttum <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 lengur en í fimm vikur ætti að taka tillit til eiginleika þessarar viðbótar við fýður og fæðu, kattategundar og aðgengi að vatni til að koma í veg fyrir hæðatregðu.“ Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fýðurfyrirtækja 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn. 	27. febrúar 2033
--------	---------------------	--	--	--------	---	--------------------	---	---	------------------

⁽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