

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/53**

2023/EES/79/06

frá 4. janúar 2023

**um leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 sem fóðurukefni 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 *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622. 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 *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622, í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virku hópnum „sýrustillar“ og „efni sem bæta hollustusamlegt ástand“, sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 29. júní 2022 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan teljist öndunarferanæmir en hvorki ertandi fyrir húð/ augu né húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan sýndi getu til að lækka pH-gildi og vöxt kólíabaktería í fljótandi fóðri. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðurukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 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. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.
- 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.

1. Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „sýrustillar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.
2. Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „efni sem bæta hollustusamlegt ástand“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 3, 5.1.2023, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 196/2023 frá 22. September 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* 2022, 20(8), 7424.

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 4. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: sýrustillar.								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15786)</p> <p>Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlsviði (PFGE) eða DNA-raðgreining</p>	Allar dýrategundir	-	1×10^9	-	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. Nota skal aukefnið eingöngu í fôðurlöndu í meski sem er ætlað til tilreiðslu á fljótandi fôðri á býlinu og/eða í fôðurefni í föstu formi sem eru ætluð til tilreiðslu á fljótandi fôðri á býlinu. Má nota í fôður sem inniheldur eftirfarandi leyfð hníslalyf: halófúgínón, diklasúríl, dekókinat og níkarbasín. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklaagsreglum 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. öndunarvörn. 	24.1.2033

⁽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

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU aukefnis/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: efni sem bæta hollustusamlegt ástand (draga úr vexti kólíbaktería).								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15786)</p> <p>Sanngreining: Rafdráttur á geli í púls-sviði (PFGE) eða DNA-raðgreining</p>	Allar dýrategundir	-	1×10^9	-	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. Nota skal aukefnið eingöngu í fôðurböndu í meski sem er ætlað til tilreiðslu á fljótandi fôðri á býlinu og/eða í fôðurefni í föstu formi sem eru ætluð til tilreiðslu á fljótandi fôðri á býlinu. Má nota í fôður sem inniheldur eftirfarandi leyfð hníslalyf: halófúgínón, díklasúríl, dekókinat og níkarbasín. 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. öndunarvörn. 	24.1.2033

⁽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