

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/59****2023/EES/79/08****frá 5. janúar 2023****um leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 sem fôðuraukefni 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 fôðri <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 fôður 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 pentosaceus* DSM 32292. 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 pentosaceus* DSM 32292, í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfôður“, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 29. júní 2022 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast öndunarferanæmir og tók fram að ekki væri unnt að komast að niðurstöðu um hvort það valdi augn- og húðertingu eða húðnæmingu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti í tillögðum styrk hugsanlega bætt varðveislu næringarefna í votfôðri sem er tilreitt úr efni sem er meðalferfitt að votfôðursverka. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnin í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 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 fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

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

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 5, 6.1.2023, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 197/2023 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(7), 7426.

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 5. janúar 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
<b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður</b>								
1k1018	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32292	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Blanda með <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32292 sem inniheldur að lágmarki <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g aukefnis.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32292</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup>:</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda í fôðuraukefninu: Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15786)</p> <p>Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði.</li> <li>Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: <math>5 \times 10^7</math> CFU/kg fersks efnis sem er auðvelt eða meðalerfitt að votfóðursverka <sup>(2)</sup>.</li> <li>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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.</li> </ol>	26.1.2033

<sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar 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).

<sup>(2)</sup> Fôðurjurtir 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 fôðri og leyfi fyrir þeim (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).