

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2050****2022/EES/34/28**

frá 24. nóvember 2021

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* CECT 5940 sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis eða til undaneldis og skrautfugla (þó ekki til undaneldis) (leyfishafi er Evonik Operations GmbH) (*)

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 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* CECT 5940. 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 *Bacillus velezensis* CECT 5940 (áður flokkunarfræðilega skilgreint sem *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940), í flokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis eða til undaneldis og skrautfugla (þó ekki til undaneldis).
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 5. maí 2021 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé ekki ertandi fyrir húð/augu eða húðnæmir en ætti að teljast öndunarfæranæmir. 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 blandan geti verið áhrifarík sem dýraræktaraukefni í fóðri. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 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 efnisins 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 420, 25.11.2021, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/2022 frá 29. apríl 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* 2021 19(6), 6620.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórústöðgarar“ 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 24. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

| Kenninúmer aukefnisins | Nafn leyfishafa | Aukefni | Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks- aldur | Lágmarks- innihald | Hámarks- innihald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|--|------------------------------|---|---|--|-------------------|---|----------------------|---|-----------------|
| | | | | | | Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald | | | |
| Flokkur dýraráktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar. | | | | | | | | | |
| 4b1822i | Evonik Operations GmbH | <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940 | <p>Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940 sem inniheldur að lágmarki: — 1×10^9 CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Lífvænleg gró <i>Bacillus velezensis</i> ECT 5940</p> <p>Greiningaraðferð ⁽¹⁾: Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með trýptónsojaagar (EN 15784), Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlsviði (PFGE-aðferð).</p> | Eldiskalkúnar Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis Aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til undaneldis Skrautfuglar (þó ekki til undaneldis) | - | 1×10^9 | - | <ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslukilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Má nota í fóður sem inniheldur eftirfarandi leyfð hníslalyf: díklasúrfl og mónensínatríum. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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. | 15.12.2031 |

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.