

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2051****2022/EES/47/04****frá 24. nóvember 2021**

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) (*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Þessi umsókn varðar leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, áður tilgreind sem *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 og *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104, í flokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 17. mars 2021 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé ekki ertandi fyrir húð og augu og að hún sé ekki húðnæmir en sökum þess hversu prótínrík virku efnin eru ætti að líta á blönduna sem öndunarferanæmi. 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 velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 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 vörunnar 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 Stjttð. ESB L 420, 25.11.2021, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(4), 6535.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ 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	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrgingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: dýraræktaraukefni

Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar

4b1827i	Danisco Animal Nutrition, fulltrúi hans er Genencor International B.V.	<i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50013 og <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50104	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50013 og <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50104, sem inniheldur a.m.k. $2,5 \times 10^9$ CFU/g aukefnis (í heild) með bakteríustyrk sem nemur a.m.k. $8,3 \times 10^8$ af hverjum stofni/g aukefnis.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænleg gró <i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50013 og <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50104.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Sanngreining og ákvörðun á heildarfjölda <i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50013 og <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50104 í fóduraukefninu, forblöndum og fóðri</p>	Eldiskalkúnar	-	$7,5 \times 10^7$	-	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslukilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Má nota í fóður sem inniheldur eftirfarandi leyfð hníslalyf: lasalósíð-A-natríum, mónensínnatríum og díklasúrfl. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja 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. desember 2031
---------	--	---	---	---------------	---	-------------------	---	---	-------------------

			<ul style="list-style-type: none">— Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)— Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð eftir hitameðhöndlun — EN 15784						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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