

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/703**

2022/EES/72/17

frá 5. maí 2022

**um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* DSM 15544 sem fóðuruakefni fyrir fráfarugrís, leyfi fyrir allar tegundir og flokka fugla, um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/897, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2312 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1081 og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 333/2010, reglugerð (ESB) nr. 184/2011 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/893 (leyfishafi: Asahi Biocycle Co. Ltd., fulltrúi hans hjá Sambandinu er Pen & Tec Consulting S.L.U.) (\*)**

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 <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 fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með *Bacillus velezensis* DSM 15544, áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), var leyfð til 10 ára sem fóðuruakefni fyrir fráfarugrís með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 333/2010 <sup>(2)</sup>, fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna, aukafuglategundir og aðra skrautfugla og veiðifugla með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 184/2011 <sup>(3)</sup>, fyrir varphænur og skrautfiska með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2016/897 <sup>(4)</sup>, fyrir gyltur, mjólkurgrísi og hunda með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2312 <sup>(5)</sup>, fyrir eldissvín með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1081 <sup>(6)</sup> og fyrir eldiskjúklinga með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/893 <sup>(7)</sup>.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 132, 6.5.2022, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2022 frá 23. September 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) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 333/2010 frá 22. apríl 2010 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem fóðuruakefni fyrir smágrísi sem búið er að venja undan (leyfishafi: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., fulltrúi hans hjá Evrópusambandinu er Pen & Tec Consulting S.L.U.) (Stjttíð. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 19).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 184/2011 frá 25. febrúar 2011 um leyfi fyrir *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem fóðuruakefni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna, aukafuglategundir og aðra skraut- og veiðifugla (leyfishafi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., fulltrúi hans hjá Evrópusambandinu er Pen & Tec Consulting S.L.U.) (Stjttíð. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 33).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/897 frá 8. júní 2016 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) sem fóðuruakefni fyrir varphænur og skrautfiska (leyfishafi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., fulltrúi hans hjá Evrópusambandinu er Pen & Tec Consulting S.L.U.) og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1444/2006, (ESB) nr. 333/2010 og (ESB) nr. 184/2011 að því er varðar leyfishafa (Stjttíð. ESB L 152, 9.6.2016, bls. 7).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2312 frá 13. desember 2017 um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndu með *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem fóðuruakefni fyrir gyltur, mjólkurgrísi og hunda (leyfishafi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., fulltrúi hans hjá Evrópusambandinu er Pen & Tec Consulting S.L.U.) (Stjttíð. ESB L 331, 14.12.2017, bls. 41).

(6) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1081 frá 30. júlí 2018 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem fóðuruakefni fyrir eldissvín (leyfishafi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., fulltrúi hans hjá Evrópusambandinu er Pen & Tec Consulting S.L.U.) (Stjttíð. ESB L 194, 31.7.2018, bls. 17).

(7) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/893 frá 28. maí 2019 um endurnýjun á leyfi fyrir *Bacillus subtilis* DSM 15544 sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1444/2006 (leyfishafi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., fulltrúi hans hjá Evrópusambandinu er Pen & Tec Consulting S.L.U.) (Stjttíð. ESB L 142, 29.5.2019, bls. 60).

- 3) Leyfið fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* DSM 15544 fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna, aukafuglategundir og aðra skrautfugla og veiðifugla rann út 18. mars 2021.
- 4) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. og 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, voru tvær umsóknir lagðar fram um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* DSM 15544 sem fóðuruakefni fyrir fráfarugrúsi, um nýtt leyfi fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og til undaneldis, kalkúna til eldis, undaneldis og varps, aukategundir alifugla og allar aðrar fuglategundir til eldis, varps og undaneldis og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og um breytingu á skilyrðum fyrir leyfinu. Breytingin tengist breytingu á heiti aukefnisins. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr., 3. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 30. september 2020<sup>(8)</sup> og 29. september 2021<sup>(9)</sup> að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að við tillögð notkunarskilyrði uppfylli blandan með *Bacillus velezensis* DSM 15544 gildandi skilyrði fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að blanda með *Bacillus velezensis* DSM 15544 hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún tók einnig fram að blandan sé ekki húð-/augnertandi 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 aukefnið ætti að vera flokkunarfræðilega tilgreint sem *Bacillus velezensis* DSM 15544 og 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. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Hinn 2. desember lagði umsækjandinn, en fulltrúi hans í Sambandinu er Pen & Tec Consulting S.L.U., fram viðeigandi gögn til stuðnings að því er varðar breytingu á heiti leyfishafa í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1831/2003. Umsækjandinn fullyrði að núverandi heiti fyrirtækisins sem er leyfishafi hafi verið breytt í Asahi Biocycle Co. Ltd.
- 7) Sú fyrirhugaða breyting á skilmálum leyfisins er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á viðkomandi aukefni. Matvælaöryggisstofnunin var upplýst um umsóknina.
- 8) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/897, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2312 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1081 til samræmis við það.
- 9) Mat á blöndu með *Bacillus velezensis* DSM 15544 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 endurnýja leyfið fyrir aukefninu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 10) Af endurnýjun leyfis fyrir *Bacillus velezensis* DSM 15544 sem fóðuruakefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 333/2010 og reglugerð (ESB) nr. 184/2011 úr gildi.
- 11) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* DSM 15544 af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

<sup>(8)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6283.

<sup>(9)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(10), 6903.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

#### Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir aukefninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

#### Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/897

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/897 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna í titlinum „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ koma orðin „Asahi Biocycle Co. Ltd.“ og í stað orðanna „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ koma orðin „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.
- 2) Í stað orðanna „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ í öðrum dálki viðaukans, „Nafn leyfishafa“, koma orðin „Asahi Biocycle Co. Ltd.“
- 3) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ í þriðja dálki viðaukans, „Aukefni“, koma orðin „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.
- 4) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ í fjórða dálki viðaukans, „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð“, koma orðin „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.
- 5) Í fimmta dálki viðaukans, „Tegund eða flokkur dýra“, fellur „Varphænur“ brott.
- 6) Textinn „ $3 \times 10^{8c}$ “ í sjöunda dálki, „Lágmarksinnihald“, fellur brott.

3. gr.

#### Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2312

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2312 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ í titlinum koma orðin „Asahi Biocycle Co. Ltd.“ og í stað orðanna „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ koma orðin „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.
- 2) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ í forsendum koma orðin „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.
- 3) Í stað orðanna „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ í öðrum dálki viðaukans, „Nafn leyfishafa“, koma orðin „Asahi Biocycle Co. Ltd.“
- 4) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* DSM 15544“ í þriðja dálki viðaukans, „Aukefni“, koma orðin „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.
- 5) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544“ í fjórða dálki viðaukans, „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð“, í undirlíðunum „Samsetning aukefnis“ og „Lýsing á eiginleikum virka efnisins“, koma orðin „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.

4. gr.

#### Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1081

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1081 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ í titlinum koma orðin „Asahi Biocycle Co. Ltd.“ og í stað orðanna „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ koma orðin „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.

- 2) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ í forsendum koma orðin „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.
- 3) Í stað orðanna „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ í öðrum dálki viðaukans, „Nafn leyfishafa“, koma orðin „Asahi Biocycle Co. Ltd.“
- 4) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ í þriðja dálki viðaukans, „Aukefni“, kemur „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.
- 5) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ í fjórða dálki viðaukans, „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð“, koma orðin „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.

5. gr.

#### Umbreytingartímabil

1. Aukefnið, sem er tilgreint í viðaukanum við þessa reglugerð, sem og í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/897, í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2312, í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1081 og í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/893, og forblöndur sem innihalda það, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. nóvember 2022 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 26. maí 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda aukefnið, sem er tilgreint í viðaukanum við þessa reglugerð, sem og í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/897, í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2312, í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1081 og í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/893, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. maí 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 26. maí 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda aukefnið, sem er tilgreint í viðaukanum við þessa reglugerð, sem og í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/897 og í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2312, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. maí 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 26. maí 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

6. gr.

#### Niðurfelling

Reglugerð (ESB) nr. 333/2010, reglugerð (ESB) nr. 184/2011 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2019/893 eru felldar úr gildi.

7. gr.

#### Gildistaka

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. maí 2022.

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 |
|--|---|--------------------------------------|---|--|--------------|--|-----------------|---|-----------------|
|  |   |                                      |   |  |              | Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald |                 |   |                 |
| <b>Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar</b> |   |                                      |   |  |              |  |                 |   |                 |
| 4b1820   | Asahi Biocycle Co. Ltd., fulltrúi í Sambandinu er Pen & Tec Consulting S.L.U. | <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544 | <p><i>Samsetning aukefnis</i><br/>Blanda með <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544 sem inniheldur að lágmarki <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i><br/>Lífvænleg gró <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup><br/>Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með trýptónsojaagar (EN 15784)</p> <p>Sanngreining: rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).</p> | Fráfærugrísir<br>Allar tegundir og flokkar fugla | -            | $3 \times 10^8$<br>$3 \times 10^8$                               | -               | <ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>Má nota í fóður sem inniheldur hin leyfðu hníslalyf fyrir hverja tegund og flokk fugla.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna 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. augn- og öndunarvörn.</li> </ol> | 26. maí 2032    |

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