

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2647****2024/EES/34/40****frá 28. nóvember 2023**

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 5750 og *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 sem fôðuraukefni fyrir eldiskálfa, lömb til eldis og til slátureldis og aukategundir jörturdýra til eldis og til slátureldis og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2308 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir þeirri blöndu fyrir mjólkurgrísi (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) (*)

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 ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr. og 3. mgr. 13. 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) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2308 ⁽²⁾ var notkun blöndu með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) leyfð sem fôðuraukefni fyrir mjólkurgrísi til 10 ára.
- 3) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn 15. október 2019 um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 5750 og *Bacillus licheniformis* DSM 5749 í flokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „þarmaflórustöðgarar“ sem fôðuraukefni fyrir spenagrísi, aðrar aukategundir svína í vexti og til undaneldis, eldiskálfa og önnur jörturdýr í vexti, kalkúna til undaneldis og aðrar aukategundir alifugla. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Umsækjandinn dró beiðnina um leyfi til baka varðandi aðrar aukategundir svína í vexti og til undaneldis, kalkúna til undaneldis og aðrar aukategundir alifugla. Umsækjandinn skýrði einnig frá því að varðandi mjólkurgrísi sé í umsókninni í raun óskað eftir leyfi fyrir óháðri notkun blöndunnar hjá gyltum og mjólkurgrísum og feli hún í sér beiðni um breytingu á skilmálum fyrir leyfinu sem veitt var með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2308.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 31. janúar 2023 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði teljist blanda með *Bacillus subtilis* DSM 5750 og *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Bacillus licheniformis* DSM 5749) örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan ætti að teljast hugsanlegur öndunarfæranæmir. Vegna skorts á fullgiltum prófunum til að meta örverur gat hún ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt blöndunnar. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti enn fremur að yfirfæra megi niðurstöður í álitinu hennar frá 12. júlí 2016 ⁽⁴⁾ um verkun aukefnisins hjá fráferugrísnum og kálfum til eldis á mjólkurgrísi, eldiskálfa og önnur jörturdýr í vexti. Hún taldi að ekki væri þörf á sérþæktum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fôðuraukefnin í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2647, 29.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2024 frá 15. mars 2024 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2308 frá 13. desember 2017 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) sem fôðuraukefni fyrir mjólkurgrísi (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) (Stjtið. ESB L 331, 14.12.2017, bls. 19).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(3), 7859.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(9), 4558.

- 6) Í ljósi ofangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með *Bacillus subtilis* DSM 5750 og *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar nýja notkun á þeirri blöndu fyrir eldiskálfa, lömb til eldis og til slátureldis og aukategundir jörturdýra til eldis og til slátureldis. Til samræmis við það ætti að leyfa þessa notkun blöndunnar. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Framkvæmdastjórnin telur einnig að leyfið fyrir blöndunni með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus paralicheniformis* (DSM 5749) uppfylli enn skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þegar skilmálum þess er breytt að því er varðar spenagrísi með því að mæla með því að gefa gyltum og mjólkurgrísimum blönduna samtímis í stað þess að gera það að skyldu. Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2308 til samræmis við það. Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingu á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunni fyrir mjólkurgrísi af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla breytinguna á skilmálum leyfisins.
- 8) 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.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfið sem aukefni í fôður fyrir eldiskálfa, lömb til eldis og til slátureldis og aukategundir jörturdýra til eldis og til slátureldis með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2308

Í stað ákvæðis nr. 4 í dállkinum „Önnur ákvæði“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2308 kemur eftirfarandi:

„4. Í notkunarleiðbeiningum komi fram:

„Mælt er með að gefa mjólkandi gyltum og mjólkurgrísimum aukefnið samtímis.“ “

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir að því er varðar breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2308

1. Blönduna með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) til notkunar fyrir mjólkurgrísi og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru framleiddar og merktar fyrir 19. júní 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. desember 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fôðurbloðdur og fôðurefni sem innihalda blönduna sem um getur í 1. mgr. til notkunar fyrir mjólkurgrísi, sem eru framleidd og merkt fyrir 19. desember 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. desember 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. 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 28. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

| Kenninúmer aukefnisins | Nafn leyfishafa | Aukefni | Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks- aldur | Lágmarks- innihald | Hámarks- innihald | Lágmarks- innihald | Hámarks- innihald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|---------------------------|--------------------|---------|--|----------------------------|-------------------|---|----------------------|-----------------------|----------------------|--------------|-----------------|
| | | | | | | Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald | CFU/l drykkjarvatns | | | | |

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar

| | | | | | | | | | | | |
|---------|--------------------|--|--|--|---|-------------------|---|-------------------|---|--|-------------------|
| 4b1700i | Chr. Hansen A/S | <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 og <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 5749 | <i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 og <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 5749, sem inniheldur að lágmarki $3,2 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis (í hlutfallinu 1:1) Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænleg gró <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 og <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 5749 | Eldiskálfar Lömb til eldis og til sláturreldis Aukateg- undir jörturdýra til eldis og til sláturreldis | — | $1,3 \times 10^9$ | — | $6,5 \times 10^8$ | — | 1. Í notkunarleið- beiningum með aukefninu og for- blöndunni skal til- greina geymslu- skilyrði og stöð- ugleika við hitameðhöndlun. 2. Aukefnið má nota í drykkjarvatn. 3. Við notkun aukefnisins í drykkjarvatn skal tryggja einsleita dreifingu aukefnisins. | 19. desember 2033 |
|---------|--------------------|--|--|--|---|-------------------|---|-------------------|---|--|-------------------|

| | | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|--|---|--|
| | | | <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Sanngreining og ákvörðun á heildarfjölda <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 og <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 5749 í fôðuraukefni, forblöndum, fôðurlöndu og vatni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining — Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð þar sem notaður er trýptónsojaagar EN 15784. | | | | | | <p>4. 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 skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p> | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|--|---|--|

(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