

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1200**

2024/EES/83/35

frá 18. apríl 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða til undaneldis, um leyfi fyrir þeirri blöndu sem fôðuraukefni til notkunar í fôður og í drykkjarvatn fyrir kjúklinga sem eru aldir til undaneldis, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Biomin GmbH) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 544/2013 og (ESB) 2015/1105 (*)

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 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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) og *Enterococcus faecium* DSM 21913 var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni til notkunar í fôður fyrir eldiskjúklinga með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 544/2013 ⁽²⁾ og til notkunar í fôður og drykkjarvatn fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla, aðrar en varpfugla, sem og til notkunar í drykkjarvatn fyrir eldiskjúklinga með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1105 ⁽³⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla, aðrar en varpfugla og óskað eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópin „þarmaflórustöðugar“. Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 varðar sú umsókn einnig leyfi fyrir

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1200, 22.4.2024. Hendar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 544/2013 frá 14. júní 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Biomin GmbH) (Stjtið. ESB L 163, 15.6.2013, bls. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1105 frá 8. júlí 2015 um leyfi fyrir blöndu með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla, aðrar en varpfugla, um leyf i til að nota fôðuraukefnið í drykkjarvatn fyrir eldiskjúklinga og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 544/2013 að því er varðar hámarksinnihald fôðuraukefnisins í heilfôðri og samrýmanleika þess við hníslalyf (leyfishafi er Biomin GmbH) (Stjtið. ESB L 181, 9.7.2015, bls. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj).

nýrri notkun á sömu blöndu sem fóduraukefni til notkunar í fôður og í drykkjarvatn fyrir kjúklinga sem eru aldir til undaneldis, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 15. nóvember 2023 ⁽⁴⁾ að blandan með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 sé örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið við leyfð skilyrði fyrir notkun og taldi að þessi niðurstaða ætti einnig við um marktegundirnar sem beiddin um nýju notkunina var gerð fyrir. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé ekki ertandi fyrir húð eða augu en ætti að teljast öndunarfarænanæmir. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi að ekki væri þörf á mati á verkun blöndunnar með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 í tengslum við endurnýjun leyfis fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla, aðrar en varpfugla. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan teljist vera áhrifarík í fôðri og drykkjarvatni fyrir allar tegundir alifugla í vexti, þ.m.t. að því er varðar samrýmanleika fyrir notkun með hníslalyfjum sem þegar er til leyfi fyrir. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 5) Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir þessari blöndu til notkunar í fôður og drykkjarvatn fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða til undaneldis og leyfa ætti notkun þessarar blöndu til notkunar í fôður og drykkjarvatn fyrir kjúklinga sem eru aldir til undaneldis, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis. Rétt þykir að tilgreina samrýmanleika notkunar á þeirri blöndu með hníslalyfjunum madúramísínammóníumi, díklasúrili, róbenidínhýdróklóríði, dekokínati, narasíni, níkarbasíni og samsetningu narasíns og níkarbasíns. Með tilliti til þess að þessi hníslalyf eru e.t.v. ekki leyfð sem fóduraukefni fyrir allar tegundirnar eða flokkana sem eru skráðir í viðaukann ætti auk þess eingöngu að vera hægt að nota þau samtímis blöndunni með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfi þeirra sem fóduraukefni. Að lokum telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndunni með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 sem fóduraukefni til notkunar í fôður og drykkjarvatn fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla sem eru aldir til varps eða til undaneldis leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 544/2013 og (ESB) 2015/1105 úr gildi.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913, til notkunar í fôður og drykkjarvatn fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða til undaneldis, þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(12), 8356.

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fôðri (Stj.úð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða til undaneldis, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð til notkunar í fóður og vatn fyrir kjúklinga sem eru aldir til undaneldis, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 544/2013 og (ESB) 2015/1105 eru felldar úr gildi.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan sem er tilgreind í viðaukanum og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru ætlaðar til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða til undaneldis, sem eru framleiddar og merktar fyrir 12. nóvember 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 12. maí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fóðurblöndur og fôðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru ætluð fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða til undaneldis og eru framleidd og merkt fyrir 12. maí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 12. maí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

5. 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 18. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer föðurauk- efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnamörla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Pyrringamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainihald	CFU/l drykkjarvatns				
Flokkur: dýræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflóruföðugarar											
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 og <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	Samsetning aukefnis með <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 og <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 sem inniheldur að lágmarki 10×10^9 CFU/g aukefnis (í hlutfallinu 3:1:6) Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 og <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 Greiningaraðferð (1) Sanngreining: DNA-raðgreining eða raðráttur á geli í púlssviði (PFGE) - CEN/TS 17697. Ákvörðun á heildarfjölda í föðuraukefni, forblöndum, föðurböndu og vatni:	Allar tegundir alifugla til eldis Allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps Allar tegundir alifugla sem eru aldar til undaneldis	-	1×10^8	-	5×10^7	-	1. Í notkunarleifðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hníslalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfum fyrir þeim sem föðuraukefnum: madúramísínammóníum, díklasúríl, róbenidín-hýdróklóríð, dekokínat, narasín, níkarbasín og samsetning narasíns og níkarbasíns.	12.5.2034.

Kenni- númer föðurauk- efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald		Hámarks- innihald		Ónnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald		
			— <i>Bifidobacterium</i> <i>animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: dreifingarað- ferð EN 15785 — <i>Ligilactobacillus</i> <i>salivarius</i> DSM 16351: dreifingarað- ferð EN 15787 — <i>Enterococcus</i> <i>faecium</i> DSM 21913: dreifingaraðferð EN 15788			Byrpingamyndandi eining (CFU)/kg heififóðurs með 12% rakainnihald	CFU/l drykkjarvatns			4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyr- irtækja koma á verklaags- reglum og skipulagsráð- stöfunum 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 húðvör, við notkun á aukefninu og forblönd- unum.	

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir 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.