

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2185****2025/EES/17/19****frá 3. september 2024**

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 og *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 sem fæðuaukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis, allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis og skrautfugla (leyfishafi er Toa Biopharma Co., Ltd.) (*)

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 fódri ⁽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 fódur 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 subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 og *Clostridium butyricum* FERM BP-10866. 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 subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 og *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 sem fæðuaukefni til notkunar í fódur og drykkjarvatn fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til varps eða til undaneldis, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til varps eða til undaneldis og allar aukafuglategundir, þ.m.t. fugla sem eru notaðir á íþróttaviðburðum, framandi fugla og alla aðra skrautfugla fram að slátrun eða fram að því að þær fara að verpa og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópin „þarmaflórustöðgarar“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 4. maí 2022 ⁽²⁾ og 27. september 2023 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 og *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé ekki ertandi fyrir húð og augu en sé öndunarfæranaemir en vegna skorts á framlögðum upplýsingum var ekki unnt að komast að niðurstöðu um hvort hún geti verið húðnæm. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan sé áhrifarík fyrir marktegundirnar við tillögð skilyrði fyrir notkun. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að blandan sé samrýmanleg við hníslalyfin díklasúríl, dekokínat og halófúginón, en ekki var unnt að komast að niðurstöðu um samrýmanleika blöndunnar við hníslalyfin mónensínatríum, natriumsalínómýsín, narasín, róbenidínhydrolóríð og madúramísínammóníum. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fæðuaukefnið í fódri og vatni sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2185, 4.9.2024. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2025 frá 7. febrúar 2025 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) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(6), 7342.

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(11), 8343.

- 5) Hinn 21. júní 2024 dró umsækjandinn umsóknina til baka að því er varðar viðurkenningu á samrýmanleika notkunar á blöndunni með *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 og *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 við eftirtalin hníslalyf: mónensínnatríum, natríumsalínómýsín, narasín, róbenidínhydróklóríð og madúramísínammóníum.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 og *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar. Rétt þykir að tilgreina að nota megi blönduna samtímis hníslalyfjunum díklasúrili, dekokínati og halófúgínóni. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) 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.

Leyfi

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.

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 3. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föður- 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: dýraræktaraukefni. Virkir hópar: þarmaflórustöðgarar											
4b1895	Toa Biopharma Co., Ltd., Japan, fulltrúi hans er Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> BP-07462, <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867 og <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462, <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867 og <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866 sem inniheldur að lágmarki 12×10^8 CFU/g aukefnis (hlutfall 1:10:1). Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænleg gró <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462, <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867 og <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866	Allar tegundir alifugla til eldis Allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps Allar tegundir alifugla sem eru aldar til undaneldis	-	$2,4 \times 10^8$	-	$1,2 \times 10^8$	-	1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hnisla-lyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfi þeirra sem fœðaraukefni: dýklasúrl, dekokínat og halófuginón.	24. september 2034

[illegible]

¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaræðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvisunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.