

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/366**

2023/EES/79/12

frá 16. febrúar 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla nema til varps, leyfi fyrir því fyrir skrautfugla, um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 306/2013, framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 787/2013, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2276 og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 107/2010 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 885/2011 (leyfishafi: Kemin Europa N.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 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 veitingu, breytingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 107/2010 ⁽²⁾, fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldisendur, kornhænur, fasana, akurhænur, perluhænsn, dúfur, eldisgæsir og strúta með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 885/2011 ⁽³⁾, fyrir fráfarugrísí og dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 306/2013 ⁽⁴⁾, fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 787/2013 ⁽⁵⁾, fyrir varphænur og aukategundir alifugla með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1020 ⁽⁶⁾ og fyrir gyltur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2276 ⁽⁷⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla nema til varps, þ.m.t. um breytingu á lágmarksstyrkleika virka efnisins í blöndunni. Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um nýja notkun á þeirri blöndu fyrir skrautfugla, fugla sem eru notaðir á íþróttaviðburðum og veiðifugla. Í þeim umsóknum var óskað eftir að aukefnið yrði flokkað í

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 50, 17.2.2023, bls. 59. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 198/2023 frá 22. September 2023 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) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 107/2010 frá 8. febrúar 2010 um leyfi til að nota *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Kemin Europa NV) (Stjtið. ESB L 36, 9.2.2010, bls. 1).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 885/2011 frá 5. september 2011 um leyfi fyrir *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, og fyrir eldisendur, kornhænur, fasana, akurhænur, perluhænsn, dúfur, eldisgæsir og strúta (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (Stjtið. ESB L 229, 6.9.2011, bls. 3).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 306/2013 frá 2. apríl 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) fyrir fráfarugrísí og dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus* (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (Stjtið. ESB L 91, 3.4.2013, bls. 5).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 787/2013 frá 16. ágúst 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sem fôðuraukefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (Stjtið. ESB L 220, 17.8.2013, bls. 15).

(6) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1020 frá 29. júní 2015 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sem fôðuraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps (leyfishafi er Kemin Europa NV) (Stjtið. ESB L 163, 30.6.2015, bls. 22).

(7) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2276 frá 8. desember 2017 um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sem fôðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (Stjtið. ESB L 326, 9.12.2017, bls. 50).

aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“ og fylgdu þeim upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar, eftir því sem við á.

- 4) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um breytingu á skilmálum leyfisins fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, eins og mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 306/2013, framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 787/2013, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2276, í tengslum við breytingu á heiti aukefnisins úr *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 í *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 að því er varðar flokkunarfræði stofnsins. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn til stuðnings beiðni um breytingu, eins og krafist er skv. 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 30. september 2020⁽⁸⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að blandan með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sé áfram örugg fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla (nema til varps)⁽⁹⁾, neytendur og umhverfið, einkum með tilliti til breytingarinnar á lágmarksstyrkleika virka efnisins í blöndunni. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé ekki ertandi fyrir húð og augu og sé ekki húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst auk þess að þeirri niðurstöðu að blandan geti verið áhrifarík sem dýraræktaraukefni fyrir skrautfugla, fugla sem eru notaðir á íþróttaviðburðum og veiðifugla. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað.
- 6) Í áliti sínu frá 23. mars 2022⁽¹⁰⁾ komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að vera flokkunarfræðilega tilgreint sem *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé hvorki ertandi fyrir húð eða augu né húðnæmir en ætti að teljast öndunarferanæmir.
- 7) Í samræmi við a-, b- og c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005⁽¹¹⁾ taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati gíltu um núverandi umsóknir.
- 8) Mat á blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-67374 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Eldisendur, kornhænur, fasanar, akurhænur, perluhænsn, dúfur, eldisgæsir og strútar, veiðifuglar og fuglar sem eru notaðir á íþróttaviðburðum ættu að teljast til aukategunda alifugla og ættu því að falla undir gildissvið endurnýjunar leyfis. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla nema til varps og leyfa ætti notkun aukefnisins fyrir skrautfugla.
- 9) Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu að vera í samræmi við löggjöf Sambandsins um öryggiskröfur fyrir starfsfólk.
- 10) Heiti aukefnisins ætti að vera flokkunarfræðilega tilgreint sem *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 og því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 306/2013, framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 787/2013, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2276 til samræmis við það.

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6280.

⁽⁹⁾ Eldiskjúklingar, kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla nema til varps.

⁽¹⁰⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(4), 7244.

⁽¹¹⁾ 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 föðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

- 11) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndunni með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fôðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 107/2010 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 885/2011 úr gildi.
- 12) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu og breytingu á heiti aukefnisins.
- 13) 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.

Endurnýjun leyfis

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

2. gr.

Leyfi

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er gefið út fyrir skrautfugla með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 306/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 306/2013 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ í titlinum koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.
- 2) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ í þriðja dálki viðaukans, „Aukefni“, koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.
- 3) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ í fjórða dálki viðaukans, „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð“, koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

4. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 787/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 787/2013 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ í titlinum koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.
- 2) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ í þriðja dálki viðaukans, „Aukefni“, koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.
- 3) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ í fjórða dálki viðaukans, „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð“, koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

5. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ í titlinum koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.
- 2) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737“ í þriðja dálki viðaukans, „Aukefni“, koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.
- 3) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ í fjórða dálki viðaukans, „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð“, koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

6. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2276

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2276 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ í titlinum koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.
- 2) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737“ í þriðja dálki viðaukans, „Aukefni“, koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.
- 3) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ í fjórða dálki viðaukans, „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð“, koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

7. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (ESB) nr. 107/2010 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 885/2011 eru felldar úr gildi.

8. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, sem og í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 306/2013, í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 787/2013, í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020 og í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2276, og forblöndur sem innihalda hana, sem eru framleiddar og merktar fyrir 9. september 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 9. mars 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 9. mars 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 9. mars 2023, 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.

9. 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 16. febrúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámark-saldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýrarættaraufefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1823i	Kemin Europa NV	<i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 sem inniheldur að lágmarki 8×10^{10} CFU/g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænleg gró <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með trýptónsojaagar (EN 15784)</p> <p>Sanngreining: rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining</p>	Eldiskjúklingar Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Aukategundir alifugla nema aukategundir alifugla til varps Skrautfuglar	–	1×10^7	–	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Aukefnið er samrýmanlegt við eftirfarandi hníslalyf, að því tilskildu að þau séu leyfð fyrir viðkomandi tegundir: díklasúrill, dekókinat, natríumsalínómýsín, narsín/níkarbasín, lasalósíð-A-natrium, madúramísínammóníum, mónensínnatrium, narsín eða róbeníðinhýdróklóríð. 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndun-arvörn. 	9. mars 2033

⁽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