

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2662**

2024/EES/34/41

frá 29. nóvember 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/447 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) fyrir eldiskalkúna (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 föðri ⁽¹⁾, einkum 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 föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og breytingar á slíku leyfi.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/447 ⁽²⁾ var notkun blöndu með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) leyfð sem föðuruakefni fyrir gyltur, fráferugrís, eldissvín, eldiskálfa og eldiskalkúna til 10 ára.
- 3) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn 19. apríl 2018 um breytingu á skilmálum leyfis fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) að því er varðar eldiskalkúna. Umsóknin varðar samrýmanleika notkunar á blöndunni og rotvarnarefnisins maurusýru og nokkurra hníslalyfja og fylgdu henni viðeigandi gögn til stuðnings beiðni um breytinguna.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 15. maí 2019 ⁽³⁾ að tillögð breyting á skilyrðunum fyrir leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) myndi ekki breyta niðurstöðunum sem áður var komist að varðandi öryggi aukefnisins. Hún tók einnig fram að niðurstöður um samrýmanleika aukefnisins og nokkurra hníslalyfja og rotvarnarefnisins maurusýru, sem hún hafði komist að varðandi eldiskjúklinga í álitum sínum frá 22. október 2008 ⁽⁴⁾ og 6. janúar 2011 ⁽⁵⁾, giltu einnig um eldiskalkúna, að því tilskildu að leyfilegur hámarksstyrkur hníslalyfjanna semdúramýsins, madúramísín-ammóníums, lasalósídnatríums og rotvarnarefnisins maurusýru (ef leyfilegur hámarksstyrkur liggur fyrir) sé jafn eða minni en hámarksstyrkurinn fyrir eldiskjúklinga. Auk þess komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að blandan með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) samrýmist einnig hníslalyfjunum díklasúrili og mónensinnatríumi. Á grundvelli fyrirliggjandi gagna gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um samrýmanleika notkunar blöndunnar og hníslalyfsins róbenidínhydróklóríðs og, vegna skorts á gögnum, hníslalyfsins halófúgínóns.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2662, 30.11.2023. 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) 2017/447 frá 14. mars 2017 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) sem föðuruakefni fyrir gyltur, fráferugrís, eldissvín, kálfa til eldis og eldiskalkúna og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1453/2004, (EB) nr. 2148/2004 og (EB) nr. 600/2005 (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) (Stjtið. ESB L 69, 15.3.2017, bls. 18).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(6), 5726.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2008) 841, 1–7.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(1), 1953.

- 5) Hnislalyfið lasalósíðnatríum er leyft, í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1172 ⁽⁶⁾, fyrir eldiskjúklinga með hámarksinnihald sem nemur 90 mg af virku efni /kg heilföðurs með 12% rakainnihald. Til að taka fullt tillit til niðurstaðna úr álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 15. maí 2019 ætti því að leyfa að nota blönduna með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) og lasalósíðnatríum samtímis fyrir eldiskalkúna eingöngu ef hámarksinnihald lasalósíðnatríums er 90 mg virks efnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að leyfið fyrir blöndunni með *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (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 eldiskalkúna með því að tilgreina samrýmanleika notkunar á þeirri blöndu og maurasýru og hnislalyfjunum semdúramýsín, madúramísínammóníumi, díklasúrili, mónensínnatríumi og lasalósíðnatríumi, með hámarksinnihald sem nemur 90 mg af lasalósíðnatríumi/kg heilföðurs með 12% rakainnihald, ef þau eru leyfð sem fôðuraukefni fyrir sömu tegund og flokk dýra. Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/447 til samræmis við það.
- 7) 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.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/447

Eftirfarandi ákvæði er bætt við í dálknum „Önnur ákvæði“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/447:

„6. Nota má aukefnið hjá eldiskalkúnunum í fôðurböndum sem innihalda maurasýru eða innihalda eftirfarandi hnislalyf, ef þau eru leyfð sem fôðuraukefni fyrir sömu tegund eða flokk dýra: semdúramýsín, madúramísínammóníum, díklasúrili, mónensínnatríum og lasalósíðnatríum með hámarksinnihald sem nemur 90 mg af lasalósíðnatríumi/kg heilföðurs með 12% rakainnihald.“

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 29. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1172 frá 15. júní 2023 um leyfi fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, um synjun um leyfi fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, töku blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) af markaði sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1455/2004 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/932 (leyfishafi er Zoetis Belgium S.A.) (Stjttíð. ESB L 155, 16.6.2023, bls. 22).