

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2736

2024/EES/41/14

frá 7. desember 2023

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 sem fóduraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir 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 fóður 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 velezensis* NITE BP-01844 sem fóduraukefni. 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 velezensis* NITE BP-01844 sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis og allar aukafugla- tegundir (þ.m.t. einnig fugla sem eru notaðir á íþróttaviðburðum, skrautfugla og framandi fugla) fram að slátrun eða fram að því að þær fara að verpa (hér á eftir nefndar marktegundir) og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraraktauraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 26. janúar 2022 ⁽²⁾ og 12. maí 2023 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 sé ekki ertandi fyrir húð en hugsanlega ertandi fyrir augu og að hún ætti að teljast öndunarferanæmir. Þar eð engin prófun á húðnæmingu var lögð fram gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt blöndunnar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 geti verið áhrifarík fyrir marktegundirnar þegar henni er bætt í heilfóður í magni sem nemur $2,0 \times 10^8$ CFU/kg og að hún sé samrýmanleg við hníslalyfin díklasúríl, dekókinat, halófúgínón, mónensín, salínómýsín, narasin, róbenidín og maðuramísín. Hún taldi að ekki væri þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóduraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Í samræmi við leiðbeiningar Matvælaöryggisstofnunarinnar um mat á verkun fóduraukefna ⁽⁴⁾ ætti enn fremur að líta svo á að blanda geti verið áhrifarík fyrir marktegundirnar þegar henni er bætt í drykkjarvatn í magni sem nemur $1,0 \times 10^8$ CFU/l. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar með *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 fyrir allar tegundir alifugla til eldis, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis og skrautfugla, þ.m.t. þegar henni er bætt í drykkjarvatn. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2736, 8.12.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/2024 frá 26. apríl 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.

(2) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(2), 7152.

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8053.

(4) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(5), 5274.

- 6) 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 7. desember 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. Virkir hópar: þarmaflórustöðgarar

4b1903	Toa Biopharma Co., Ltd., Japan, fulltrúi hans er Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	<i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda með lífvænlegum gróum <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 með lágmarksstyrkleikann 1×10^8 CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Lífvænleg gró <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1): Sanngreining: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) CEN/TS 17697 eða — DNA-raðgreining.</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda í fôðuraukefninu, forblöndum, fôðurblöndum og vatni: dreifingaraðferð á trýptónsojaagar (EN 15784).</p>	Allar tegundir alifugla til eldis Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis Aukategundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis Skrautfuglar	—	2×10^8	—	1×10^8	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Nota má aukefnið í fôðurblöndur sem innihalda eftirfarandi hníslalyf, ef þau eru leyfð sem fôðuraukefni fyrir sömu dýrategundir og -flokka: díklasúríl, dekókinat, halófúginón, mónensín, salínómýsín, narasín, róbenidín og madúramísín.</p>	28. desember 2033
--------	--	--	---	---	---	-----------------	---	-----------------	---	---	-------------------

