

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1054**

2024/EES/83/26

frá 10. apríl 2024

um leyfi fyrir blöndu með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sem fôðuraukefni til notkunar í fôður og í drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis og til notkunar í drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla til eldis, skrautfugla, mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan (leyfishafi er Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1755 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir þeirri blöndu (*)

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 eðurfarandi:

- 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 breytingar á slíku leyfi.
- 2) Blanda með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (áður flokkunarfræðilega skilgreint sem *Bacillus coagulans* DSM 32016) var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni til notkunar í fôður fyrir mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan, alifuglategundir til eldis og skrautfugla með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1755 ⁽²⁾.
- 3) Fyrsta umsókn um breytingu á skilmálum leyfis fyrir blöndu með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sem fôðuraukefni til notkunar í fôður fyrir mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan, tegundir alifugla til eldis og skrautfugla var lögð fram í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 með ósk um uppfærslu á flokkunarfræðilegri auðkenningu stofnsins og leyfi til að nota blönduna samtímis nokkrum öðrum hníslalyfjum til viðbótar við halófúgínón og díklasúríl. Önnur umsókn var lögð fram, í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 831/2003, um leyfi fyrir nýrri notkun á sömu blöndu sem fôðuraukefni til notkunar í fôður og í drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps og til undaneldis og um viðurkenningu á samrýmanleika notkunar á þeirri blöndu og nokkrum hníslalyfjum til notkunar í drykkjarvatn fyrir mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan og fyrir allar tegundir alifugla til eldis og skrautfugla. Í báðum umsóknunum var óskað eftir að aukefnið yrðu sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“. Seinni umsókninni um leyfi fyrir nýrri notkun fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings og upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1054, 11.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 189/2024 frá 23. september 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1755 frá 24. nóvember 2020 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus coagulans* DSM 32016 sem fôðuraukefni fyrir mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan, alifugla til eldis og skrautfugla (leyfishafi er Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (Stjtið. ESB L 395, 25.11.2020, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 26. september 2023 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sé ekki húð-/augnertandi en sé öndunarferanæmir. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt blöndunnar. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að blanda teljist vera áhrifarík í föðri fyrir alifugla sem eru aldir til varps eða til undaneldis og í drykkjarvatni fyrir alifuglategundir sem eru aldar til eldis, alifugla sem eru aldir til varps/undaneldis, skrautfugla og mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan. Hún tilgreindi að auki að blanda með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 væri samrýmanleg við hníslalyfín halófúgínón, díklasúríl, mónensínnatríum, róbenidínhydróklóríð, natríumsalínómýsín og samsetningu mónensínnatríums og níkarbasíns, en ekki við narasín eða samsetningu narasíns og níkarbasíns, en ekki var hægt að komast að niðurstöðu um samrýmanleika hennar við dekókinat, lasalósíð-A-natríum, natríumsemdúramísín, níkarbasín eða amprólíumhýdróklóríð. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 5) Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ taldi tilvísunarrannsóknarstofnan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði sama aukefnið að því er varðar greiningaraðferðir séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsóknir.
- 6) Hinn 23. janúar 2024 dró umsækjandinn umsóknina til baka að því er varðar viðurkenningu á samrýmanleika notkunar á blöndunni með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 og eftirtöldum hníslalyfjum: narasín, samsetning narasíns og níkarbasíns, dekókinat, lasalósíð-A-natríum, natríumsemdúramísín, níkarbasín og amprólíumhýdróklóríð.
- 7) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar í föður og í drykkjarvatni fyrir allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis sem og í drykkjarvatni fyrir allar tegundir alifugla til eldis, skrautfugla og mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan. Rétt þykir að tilgreina samrýmanleika notkunar á þeirri blöndu með hníslalyfjunum halófúgínóni, díklasúríli, mónensínnatríumi, róbenidínhydróklóríði, natríumsalínómýsín og samsetningu mónensínnatríums og níkarbasíns. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 8) Framkvæmdastjórnin telur einnig að blanda með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 uppfylli enn skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þegar skilyrðum fyrir leyfinu, sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1755, er breytt með því að tilgreina samrýmanleika notkunar blöndunnar við hníslalyfín mónensínnatríum, róbenidínhydróklóríð, natríumsalínómýsín og samsetningu mónensínnatríums og níkarbasíns til viðbótar við halófúgínón og díklasúríl. Með tilliti til þess að þessi hníslalyf eru e.t.v. ekki leyfð sem föðuruakefni fyrir allar tegundirnar eða flokkana sem eru skráðir í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1755 ætti auk þess eingöngu að vera hægt að nota þau samtímis blöndunni með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfum fyrir þeim sem föðuruakefnum. Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að það ætti að uppfæra flokkunarfræðilega auðkenningu stofnsins sem er í blöndunni, sem var leyfður með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1755, sem og ákvæðið um viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna.
- 9) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1755 til samræmis við það.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2023 21(11), 8355.

⁽⁴⁾ 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 tilvísunarrannsóknastofnu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í föðri (Stj.útd. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- 10) Þar eð er ekki gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1755 þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla breyttu skilmálana fyrir leyfinu.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERD ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð til notkunar í fôður og í drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis sem og í drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla til eldis, skrautfugla og mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1755

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1755 er breytt sem hér segir:

- 2) Í stað titilsins kemur eftirfarandi:

„Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1755 frá 24. nóvember 2020 um leyfi fyrir blöndu með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sem fôðurukefni fyrir mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan, alifuglategundir til eldis og skrautfugla (leyfishafi er Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)“.

- 2) Viðaukanum er breytt sem hér segir:

- a) Í stað orðanna „*Bacillus coagulans* DSM 32016“ í dálkinum „aukefni“ kemur „*Weizmannia faecalis* DSM 32016“.
- b) Í stað orðanna „*Bacillus coagulans* DSM 32016“ í dálkinum „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð“ og í liðunum „Samsetning aukefnis“ og „Lýsing á eiginleikum virka efnisins“, koma orðin „*Weizmannia faecalis* DSM 32016“.
- c) Í stað 2. og 3. Liðar í dálkinum „Önnur ákvæði“ kemur eftirfarandi:

„2. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hnislalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfum fyrir þeim sem fôðurukefnum: halófúgínón, díklasúríl, mónensínnatríum, róbenidínhydróklóríð, natriumsalínómýsín, samsetning mónensínnatríums og níkarbasíns.“

3. 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 skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.“

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan sem er tilgreind í viðaukanum og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru ætlaðar til notkunar í fóður fyrir mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan, alifuglategundir til eldis og skrautfugla, sem eru framleiddar og merktar fyrir 1. nóvember 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 1. 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 mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan, alifuglategundir til eldis og skrautfugla og eru framleidd og merkt fyrir 1. maí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 1. maí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. 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 10. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

—

VIÐAUKI

2. HLUÐI

Kenninúmer föðu- 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
						þyrgingamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnhald	CFU/l drykkjarvatns				
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórufstöðgarar											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016	Samsetning <i>aukefnis</i> Blanda með <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 sem inniheldur að lágmarki 2×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form <i>Lýsing á eiginleikum</i> <i>virka efnisins</i> Lífvænleg gró <i>Weiz- mannia faecalis</i> DSM 32016 Greiningaraðferð (!) Sanngreining: DNA- raðgreining eða rafráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697. Ákvörðun á heildarfjölda í föðurukefni, for- biöndum, föðurbíöndu og vatni: Dreifingaraðferð á MRS-agar (byggð á aðferðinni EN 15787).	Allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps Allar tegundir alifugla sem eru aldar til undanelðis	—	1×10^9	—	5×10^8	—	1. Í með aukefninu og for- biöndum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð- ugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota má aukefnið í drykkjar- vatn. 3. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hníslalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfum fyrir þeim sem föðurukefnum: halófúgnón, díklasúrill, món- ensinnatrium, róbenítín- hýdróklóríð, natriumsalínómýsín, sam- setning mónensinnatriums og nikarbasíns.	1. maí 2034

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en