

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2040**

2025/EES/10/26

frá 29. júlí 2024

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/1070 að því er varðar að koma á umbreytingarráðstöfunum vegna endurnýjunar á leyfi fyrir blöndu með 25-hýdroxýkólekalísiferóli sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 (*)

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 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Leyfi fyrir blöndu með 25-hýdroxýkólekalísiferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, var endurnýjað til tíu ára sem föðuaukefni sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vitamín, forvitamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, aðra alifugla og svín með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1070 ⁽²⁾.
- 2) Í lýsingu á eiginleikum virka efnisins 25-hýdroxýkólekalísiferóls, sem sett er fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/1070, er tilgreint að forefnasamband þess, 5,7,24-kólestatríenól, er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008. Sú nákvæma skilgreining var ekki höfð með í fyrra leyfi fyrir blöndu með 25-hýdroxýkólekalísiferóli sem var veitt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 887/2009 ⁽³⁾. Þess vegna er í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/1070 kveðið á um strangari skilyrði fyrir leyfi fyrir föðuaukefninu. Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/1070 er hins vegar ekki mælt fyrir um umbreytingarráðstafanir til að gera hagsmunaaðilum kleift að laga sig að þessum strangari skilyrðum fyrir leyfi.
- 3) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingu á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir aukefninu, sem fylgja endurnýjun á því, fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, aðra alifugla og svín með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/1070 þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 4) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/1070 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2040, 30.7.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 259/2024 frá 6. desember 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1070 frá 12. apríl 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með 25-hýdroxýkólekalísiferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, aðra alifugla og svín og um leyfi fyrir þeirri blöndu fyrir jörturdýr og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 887/2009 (Stjtið. ESB L 240/1070, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1070/oj).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 887/2009 frá 25. september 2009 um að leyfa 25-hýdroxýkólekalísiferól í stöðugu formi sem föðuaukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og aðra alifugla og svín (Stjtið. ESB L 254, 26.9.2009, bls. 68, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/887/oj>).

- 5) Til að koma í veg fyrir markaðsröskun og skaðlegar afleiðingar fyrir viðkomandi stjórnendur vegna banss við 25-hýdroxýkólekalísiferól, sem er framleitt með öðrum stofnum en *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, á gildistökuþegi framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2024/1070 vegna skorts á umbreytingarráðstöfunum í þeirri framkvæmdarreglugerð ætti þessi reglugerð að taka gildi sem fyrst og gilda afturvirkir frá gildistökuþegi framkvæmdarreglugerðar 2024/1070.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fýður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/1070

Eftirfarandi 3. gr. a er bætt við í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/1070:

„3. gr. a

Umbreytingarráðstafanir

1. Fýðuraukefnið 25-hýdroxýkólekalísiferól, eins og það var leyft með reglugerð (EB) nr. 887/2009, og forblýndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 5. nóvember 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 5. maí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, aðra alifugla og svín.
2. Fýðurblýndur og fýðurefni, sem innihalda fýðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 5. maí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. maí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, aðra alifugla og svín.“

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 5. maí 2024.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.