

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/754**

2024/EES/69/43

frá 29. febrúar 2024

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1762 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps eða aldir til undaneldis (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 fôðri ⁽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 fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og breytingar á slíku leyfi.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1762 ⁽²⁾ var notkun blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps eða aldir til undaneldis.
- 3) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn 24. apríl 2022 um breytingu á skilmálum leyfis fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps eða aldir til undaneldis og óskað eftir leyfi til að nota blönduna samtímis hníslalyfjunum mónensíni, salínómýsín, narasíni, samsetningu níkarbasíns og narasíns, og lasalósíði, sem eru leyfð sem fôðuraukefni. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 5. júlí 2023 ⁽³⁾ að tillögð breyting á skilyrðunum fyrir leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 myndi ekki breyta niðurstöðunum sem áður var komist að varðandi öryggi aukefnisins. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun blöndunnar sé samrýmanleg við hníslalyfin mónensín, salínómýsín, narasín, samsetningu níkarbasíns og narasíns, og lasalósíð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/754, 1.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2024 frá 5. júlí 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) 2020/1762 frá 25. nóvember 2020 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps eða aldir til undaneldis (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) (Stjtið. ESB L 397, 26.11.2020, bls. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8179.

- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 uppfylli enn skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þegar skilyrðum fyrir leyfinu er breytt með því að tilgreina samrýmanleika notkunar blöndunnar við hníslalyfin mónensín, salínómýsín, narásín, samsetningu níkarbasíns og narásíns, og lasalósíð. Með tilliti til þess að þessi hníslalyf eru e.t.v. ekki leyfð sem fôðuraukefni fyrir allar tegundirnar eða flokkana sem eru skráðir í viðaukann ætti auk þess eingöngu að vera hægt að nota þau samtímis blöndunni með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfi þeirra sem fôðuraukefni.
- 6) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1762 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) 2020/1762

Í stað 3. liðar í dálknum „önnur ákvæði“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2020/1762 kemur eftirfarandi:

„3. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hníslalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfi þeirra sem fôðuraukefni: díklasúríl, dekókínat, halófúgínón, mónensín, salínómýsín, narásín, samsetning níkarbasíns og narásíns, og lasalósíð.“

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. febrúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.