

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1411**

2022/EES/34/25

frá 27. ágúst 2021

um endurnýjun á leyfi fyrir *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 sem fóðuruakefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukafuglategundir (að undanskildum varpfuglum), fráfarugrísí og fráfarugrísí af aukategundum svína, um leyfi fyrir því fyrir eldiskjúklinga, mjólkurgrísí og mjólkurgrísí af aukategundum svína og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 373/2011, (ESB) nr. 374/2013 og (ESB) nr. 1108/2014 (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., fulltrúi er Huvepharma NV Belgium) (*)

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 fóðri ⁽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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 var leyfð til 10 ára sem fóðuruakefni fyrir aukafuglategundir, að undanskildum varpfuglum, fráfarugrísí og aukategundir svína (eftir fráfarur) með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 373/2011 ⁽²⁾, fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 374/2013 ⁽³⁾ og fyrir kalkúna til eldis og kalkúna sem eru aldir til undaneldis með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1108/2014 ⁽⁴⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. hennar, lagði leyfishafi blöndu með *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndunni sem fóðuruakefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukafuglategundir (að undanskildum varpfuglum), fráfarugrísí og fráfarugrísí af aukategundum svína og um nýtt leyfi fyrir eldiskjúklinga, mjólkurgrísí og mjólkjurgrísí af aukategundum svína og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. og 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 27. janúar 2021 ⁽⁵⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrði fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 304, 30.8.2021, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 98/2022 frá 29. apríl 2022 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) nr. 373/2011 frá 15. apríl 2011 um leyfi fyrir blöndu með *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 sem fóðuruakefni fyrir aukafuglategundir, að undanskildum varpfuglum, fráfarugrísíum og aukategundum svína (eftir fráfarur) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 903/2009 (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Huvepharma NV Belgium) (Stjtið. ESB L 102, 16.4.2011, bls. 10).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 374/2013 frá 23. apríl 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) sem fóðuruakefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Huvepharma NV Belgium) (Stjtið. ESB L 112, 24.4.2013, bls. 13).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1108/2014 frá 20. október 2014 um leyfi fyrir blöndu með *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) sem fóðuruakefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Huvepharma NV Belgium) (Stjtið. ESB L 301, 21.10.2014, bls. 16).

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6450.

niðurstöðu að blandan sé ekki ertandi fyrir húð g augu og að ekki væri hægt að útiloka næmingu í gegnum öndunarveg. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Einnig komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að aukefnið gæti verið áhrifaríkt hjá eldiskjúklingum, mjólkurgrísimum og mjólkurgrísimum af aukategundum svína.

- 5) Mat á blöndu með *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Clostridium butyricum* FERM BP-2789, sem fóðuraufni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð, leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 373/2011, (ESB) nr. 374/2013 og (ESB) nr. 1108/2014 úr gildi.
- 7) 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.

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukafuglategundir (að undanskildum varpfuglum), fráfærugrísir og fráfærugrísir af aukategundum svína og er veitt fyrir sama flokk og virkan hóp fyrir eldiskjúklinga, mjólkurgrísir og mjólkurgrísir af aukategundum svína með þeim skilyrðum mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 373/2011, (ESB) nr. 374/2013 og (ESB) nr. 1108/2014 eru felldar úr gildi.

3. gr.

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 27. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.

4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Huvepharma NV Belgium	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP- 2789	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 sem inniheldur að lágmarki 5×10^8 CFU/g aukefnis. Fast form	Eldiskjúklingar Kjúklingar sem eru aldir til að verða varp- hænur	-	$2,5 \times 10^8$	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Heimilt að nota í fóður sem inniheldur leyfðu hníslalyfin: dekokínat, díklasúrfl, lasalósíð, madúr-amísínammóníum, narasín, narasín/níkarbasín, mónensínatríum, róbenidín, natríumsalínómýsín og semdúramýsínatríum. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.	19.9.2031
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lífvænleg gró af <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.	Aukafuglategu ndir (að undan- skildum varp- fuglum)	-				
			Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð byggð á ISO-staðlinum 15213. Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE-aðferð)	Spenagrisir og spenagrisir af aukategundum svína Eldiskalkúnar Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis	-				

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>