

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1399**

2016/EES/19/17

frá 17. ágúst 2015

að því er varðar synjun um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) (áður nefnd *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012) sem fóðuraukefni fyrir eldisnautgripi, eldiskanínur, eldiskjúklinga, fráfergrísi, eldisvín, gyltur til undaneldis og kálfa til eldis og um afturköllun leyfa fyrir blöndu með *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna og kanínur til undaneldis, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 256/2002, (EB) nr. 1453/2004, (EB) nr. 255/2005 og (EB) nr. 1200/2005 og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 166/2008, (EB) nr. 378/2009 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 288/2013 (*)

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 2. 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 föður ásamt forsendum og málsmeðferð við veitingu, synjun eða afturköllun á slíku leyfi. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Blanda með *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) var leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni til notkunar fyrir smágrísi sem eru yngri en tveggja mánaða og fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 256/2002 ⁽³⁾, fyrir smágrísi sem eru tveggja til fjögurra mánaða og fyrir eldisvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1453/2004 ⁽⁴⁾, fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 255/2005 ⁽⁵⁾ og fyrir eldiskanínur og eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 ⁽⁶⁾. Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 217, 18.8.2015, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2016 frá 18. mars 2016 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⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 256/2002 frá 12. febrúar 2002 um bráðabirgðaleyfi fyrir nýjum aukefnum, framlengingu bráðabirgðaleyfis fyrir einu aukefni og varanlegt leyfi fyrir einu aukefni í föðri (Stjtið. EB L 41, 13.2.2002, bls. 6).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1453/2004 frá 16. ágúst 2004 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri (Stjtið. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 3).

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 255/2005 frá 15. febrúar 2005 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri (Stjtið. ESB L 45, 16.2.2005, bls. 3).

⁽⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 frá 26. júlí 2005 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í föður (Stjtið. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6).

- 3) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 var blandan einnig leyfð til 10 ára fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 166/2008⁽⁷⁾ og fyrir kanínur til undaneldis með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2009⁽⁸⁾.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) sem fôðuraukefni fyrir eldisnautgripi, eldiskanínur, eldiskjúklinga, fráfarugrís, eldissvín og gyltur til undaneldis og í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar var lögð fram umsókn um nýja notkun þessarar blöndu fyrir kálfa til eldis, og óskað eftir í báðum umsóknum að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 5) Á grundvelli álitis Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) frá 16. október 2012⁽⁹⁾ voru, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 288/2013⁽¹⁰⁾, gildandi leyfi fyrir blöndu með *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) afturkölluð tímabundið.
- 6) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 288/2013 kemur fram að mögulegt sé að í viðbótargögnum varðandi öryggi við notkun á blöndu með *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), sem umsækjandi átti að leggja fram, finnist ný atriði sem gætu leitt til endurskoðunar á matinu sem var framkvæmt fyrir aukefnið. Í þeirri reglugerð er enn fremur kveðið á um endurskoðun á ráðstöfuninni um tímabundna afturköllun.
- 7) Hinn 6. desember 2013 lagði umsækjandinn viðbótargögn fyrir framkvæmdastjórnina sem síðar voru send Matvælaöryggisstofnunni með beiðni um mat á þeim í því skyni að fá nýtt álit um öryggi og skilvirkni aukefnisins.
- 8) Að auki lagði umsækjandinn, að eigin frumkvæði, viðbótargögn fyrir Matvælaöryggisstofnunina 24. apríl 2014, 14. maí 2014 og 17. júní 2014.
- 9) Í kjölfar mats á viðbótargögnum sem umsækjandinn lagði fram samþykkti Matvælaöryggisstofnunin álit 1. júlí 2014⁽¹¹⁾. Matvælaöryggisstofnunin taldi í áliti sínu að flokkunarfræðileg endurflokkun stofnsins *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), sem ný tegund með heitið *Bacillus toyonensis*, hafi ekki haft nein áhrif á matið þar eð hann tilheyrir enn flokknun *Bacillus cereus*. Að því er varðar næmleika stofnsins *Bacillus toyonensis* fyrir sýklalyfjum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að fyrirbyggjandi viðbótargögn breyti ekki fyrri niðurstöðu þess efnis að stofninn skapi hættu á útbreiðslu gena sem kóða fyrir þoli gegn tetrasýklíni og klórámfeníkóli, sem eru mikilvæg sýklalyf fyrir menn og dýr. Að því er varðar eitrunarmátt stofnsins *Bacillus toyonensis* komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að hann geti mögulega myndað virk eitrefni og þannig skapað áhættu fyrir þá sem komast í sneringu við lífveruna, þ.m.t. þá sem meðhöndla aukefnið og neytendur sem komast í sneringu við mengaðar dýraafurðir.
- 10) Hinn 30. ágúst 2014 óskaði umsækjandinn eftir stjórnsýslulegri endurskoðun á áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 1. júlí 2014 og bætti viðbótaratriðum við beiðni sína 17. október 2014. Framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu með ákvörðun 20. maí 2015⁽¹²⁾ að ástæðulaust væri að krefjast þess að Matvælaöryggisstofnunin drægi álitid til baka.
- 11) Þar af leiðandi hefur ekki verið sýnt fram á að blanda með *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), sem hefur verið endurflokkuð sem ný tegund með heitið *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T), hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna þegar hún er notuð sem fôðuraukefni.

⁽⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 166/2008 frá 22. febrúar 2008 um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndunni *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) sem aukefni í fôðri (Stjtið. ESB L 50, 23.2.2008, bls. 11).

⁽⁸⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2009 frá 8. maí 2009 um leyfi fyrir nýrri notkun á efnablöndu með *Bacillus cereus* var. *toyoi* sem aukefni í fôður fyrir kanínur til undaneldis (handhafi leyfis er Rubinum S.A.) (Stjtið. ESB L 116, 9.5.2009, bls. 3).

⁽⁹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(10), 2924.

⁽¹⁰⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 288/2013 frá 25. mars 2013 um tímabundna niðurfellingu leyfa fyrir blöndu með *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) sem veitt voru með reglugerðum (EB) nr. 256/2002, (EB) nr. 1453/2004, (EB) nr. 255/2005, (EB) nr. 1200/2005, (EB) nr. 166/2008 og (EB) nr. 378/2009 (Stjtið. ESB L 86, 26.3.2013, bls. 15).

⁽¹¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(7), 3766.

⁽¹²⁾ C(2015) 3409 lokagerð.

- 12) Skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru því ekki uppfyllt.
- 13) Til samræmis við það ætti að synja um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) sem fôðuraukefni fyrir eldisnautgripi, eldiskanínur, eldiskjúklinga, fráfarugrísí, eldisvín, gyltur til undaneldis og kálfa til eldis.
- 14) Af sömu ástæðum eru skilyrðin fyrir leyfi fyrir blöndu með *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), sem fôðuraukefni til notkunar fyrir eldiskalkúna og fyrir kanínur til undaneldis, ekki lengur uppfyllt og ætti að afturkalla þessi leyfi.
- 15) Breyta ætti reglugerðum (EB) nr. 256/2002, (EB) nr. 1453/2004, (EB) nr. 255/2005 og (EB) nr. 1200/2005 til samræmis við það og fella ætti reglugerðir (EB) nr. 166/2008 og (EB) nr. 378/2009 úr gildi.
- 16) Einnig ætti að fella framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 288/2013 úr gildi.
- 17) Þar eð taka átti fyrirbyggjandi birgðir af blöndu með *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), forblöndum sem innihalda blönduna og fôðurefnum og fôðurblöndum, sem eru framleidd úr þeirri blöndu, af markaði skv. 7. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 288/2013, ætti ekki að kveða á um umbreytingarráðstafanir.
- 18) 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.

Synjun um leyfi

Synjað er um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) sem aukefni í fôður til notkunar fyrir eldisnautgripi, eldiskanínur, eldiskjúklinga, fráfarugrísí, eldisvín, gyltur til undaneldis og kálfa til eldis.

2. gr.

Afturköllun leyfis

Leyfi fyrir *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), sem aukefni í fôður til notkunar fyrir eldiskalkúna og kanínur til undaneldis, er afturkallað.

3. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 256/2002

Ákvæði 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 256/2002 og III. viðauki við þá reglugerð falli brott.

4. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1453/2004

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1453/2004 falli færsla E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012, brott.

5. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 255/2005

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 255/2005 falli færsla E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012, brott.

6. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1200/2005

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1200/2005 falli færsla E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012, brott.

7. gr.

Niðurfelling reglugerðar (EB) nr. 166/2008

Reglugerð (EB) nr. 166/2008 er felld úr gildi.

8. gr.

Niðurfelling reglugerðar (EB) nr. 378/2009

Reglugerð (EB) nr. 378/2009 er felld úr gildi.

9. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 288/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 288/2013 er felld úr gildi.

10. 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 17. ágúst 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
