

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1079****2019/EES/31/04****frá 30. júlí 2018****um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 28343 sem fóðuruakefni fyrir fráfarugrísi (leyfishafi er Lactosan GmbH & Co. KG) (*)**

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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 28343. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 28343, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuruakefni fyrir fráfarugrísi.
- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2017/187 ⁽²⁾ var blanda með *Bacillus subtilis* DSM 28343, sem tilheyrir aukefnaflokknum dýraræktaraukefni, leyfð til 10 ára sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 6. mars 2018 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Bacillus subtilis* DSM 28343 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að hún geti aukið þyngd, þyngdaraukningu eða fóðurstuðul fráfarugrísra. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 28343 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 leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 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:

I. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 194, 31.7.2018, bls. 131. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/187 frá 2. febrúar 2017 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (DSM 28343) sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Lactosan GmbH & Co. KG) (Stjútíð. ESB L 29, 3.2.2017, bls. 35).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5221.

2. 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 30. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	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 dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1825	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænleg gró <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p><i>Sanngreining á Bacillus subtilis</i> DSM 28343 í fóðurukefni, forblöndum og fóðri:</p> <p>— Auðkenning: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 í fóðurukefni, forblöndum og fóðri:</p> <p>— Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð þar sem notaður er trýptónsojaagar — EN 15784</p>	Fráfærugrísir	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Til notkunar fyrir fráfarugrísir allt að 35 kg að þyngd. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við notkun. 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. 	20.8.2028.

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