

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/893**

2019/EES/82/07

frá 28. maí 2019

um endurnýjun á leyfi fyrir *Bacillus subtilis* DSM 15544 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1444/2006 (leyfishafi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (*)

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) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) var leyft til 10 ára með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1444/2006 ⁽²⁾ sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.
- 3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 lagði handhafi þessa leyfis fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 13. júní 2018 ⁽³⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrðin fyrir leyfisveitingu.
- 5) Mat á *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) 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 *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem fóðuraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 1444/2006 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 aukefninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórústöðgarar“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1444/2006 er felld úr gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 142, 29.5.2019, bls. 60. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2019 frá 27. september 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⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1444/2006 frá 29. september 2006 um leyfi til að nota *Bacillus subtilis*, C-1302, (Calsporin) sem aukefni í fóðri (Stjútíð. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 19).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5340.

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 28. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>Lífvænleg gró (þyrpingamyndandi eining) <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með trýptónsojaagar (EN 15784:2009)</p> <p>Sanngreining: rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).</p>	Eldiskjúklingar	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Má nota í fóður sem inniheldur eitt af eftirfarandi leyfðum hníslalyfjum: mónensínnatríum, natríumsalínómýsín, natríumseduramýsín, lasalósíðnatríum, madúramýsínammóníum, narasín/níkarbasín, díklasúríl. 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. augn- og öndunarvörn. 	18. júní 2029

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