

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2019/914****2019/EES/82/13****frá 29. maí 2019**

**um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus licheniformis* DSM 28710 sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis og aukategundir alifugla til eldis og sem aldar eru til varps (leyfishafi er HuvePharma NV) (\*)**

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 <sup>(1)</sup>, 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 licheniformis* DSM 28710. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Bacillus licheniformis* DSM 28710, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps.
- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1904 <sup>(2)</sup> var blanda með *Bacillus licheniformis* DSM 28710, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 28. nóvember 2018 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé hugsanlega öndunarferanæmir og að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um hvort aukefnið sé næmandi eða ertandi fyrir húð eða augu. 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. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti, í ráðlögðum skammti, bætt fóðurstuðul hjá eldiskalkúnum og að þessi niðurstaða gæti átt við um kalkúna sem eru aldir til undaneldis og um aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á blöndu með *Bacillus licheniformis* DSM 28710 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.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 146, 5.6.2019, bls. 60. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 209/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjttð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1904 frá 18. febrúar 2017 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus licheniformis* DSM 28710 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Huvepharma NV) (Stjttð. ESB L 269, 19.10.2017, bls. 27).

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5536.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. 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.

*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 29. 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									
4b1828	HuvePharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 sem inniheldur að lágmarki <math>3,2 \times 10^9</math> CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænleg gró <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 í aukefni, forblöndu og fóðri:</p> <p>— Dreifingaraðferð EN 15784</p> <p>Sanngreining á <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710:</p> <p>— Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)</p>	Eldiskalkúnar Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis Aukategundir alifugla til eldis eða sem aldar eru til varps	—	$1,6 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>Má nota í fóður fyrir kalkúna sem inniheldur eitt af eftirfarandi leyfðum hníslalyfjum: díklasúríl, halófúgínón, róbenidín, lasalósíð, madúramásín eða mónensín.</li> <li>Má nota í fóður fyrir aukategundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps sem inniheldur annað af eftirfarandi leyfðum hníslalyfjum: díklasúríl eða lasalósíð.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við hættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða hættunni á váhrifum gegnum húð, við innöndun eða á augu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum.</li> </ol>	25. júní 2029

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