

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/1363**

2021/EES/22/37

frá 30. september 2020

**um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir svína  
(leyfishafi er Chr. Hansen A/S) (\*)**

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 voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir blöndu með *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, í aukefnaflokknum „dýraræktar- aukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir svína.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 21. febrúar 2018 <sup>(2)</sup> og 4. október 2019 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að líta ætti á aukefnið sem hugsanlegan öndunarferanæmi og að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um ertingarmátt þess á húð og augu og um húðnæmingu. Því ætti að gera viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti bætt dýraræktartengda þætti hjá öllum tegundum svína talsvert. 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.
- 5) Mat á blöndu með *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 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.
- 6) 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.

**Leyfi**

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðugarar“ 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 Stjtuð. ESB L 317, 1.10.2020, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(4), 5200.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(11), 5881 og *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(11), 5883.

2. 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 30. september 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Pyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			

**Flokkur dýraráktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar**

4b1901	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus amyloliquifaciens</i> DSM 25840	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Bacillus amyloliquifaciens</i> DSM 25840 sem inniheldur að lágmarki <math>1,25 \times 10^{10}</math> CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænleg gró <i>Bacillus amyloliquifaciens</i> DSM 25840</p> <p>Greiningaraðferð <sup>(1)</sup> Sanngreining á <i>Bacillus amyloliquifaciens</i> DSM 25840 Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) Ákvörðun á heildarfjölda <i>Bacillus amyloliquifaciens</i> DSM 25840 í fóðuruakefni, forblöndum og fóðri: Dreifingaraðferð þar sem notaður er trýptónsojaagar – EN 15784</p>	Allar tegundir svína	—	$5 \times 10^8$	-	$1,7 \times 10^8$	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>Aukefnið má nota í drykkjarvatn. Við notkun aukefnisins í drykkjarvatn skal tryggja einsleita dreifingu aukefnisins.</li> <li>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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.</li> </ol>	21. október 2030
--------	-----------------	---	--	----------------------	---	-----------------	---	-------------------	---	--	------------------

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