

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/1395****2021/EES/22/46****frá 5. október 2020**

**um endurnýjun á leyfi fyrir *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, um leyfi fyrir því fyrir kjúklinga sem eru aldri til að verða varphætur og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1292/2008 (leyfishafi er Evonik Nutrition & Care GmbH) (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópupingsins 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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 var leyft til 10 ára með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1292/2008 <sup>(2)</sup> sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.
- 3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, lagði handhafi leyfis fyrir *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 sem fóðuraukefni fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir eldiskjúklinga og um nýtt leyfi fyrir kjúklinga sem eru aldri til að verða varphætur, þar sem óskað er eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. og 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 28. janúar 2020 <sup>(3)</sup> að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrðin fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti fyrri niðurstöður sínar um að *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að það sé ekki ertandi fyrir húð/augu eða húðnæmir en ætti að teljast hugsanlegur öndunarferanæmir. 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. Einnig komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að aukefnið gæti verið áhrifaríkt hjá kjúklingum sem eru aldri til að verða varphætur.
- 5) Mat á *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 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 amyloliquefaciens* CECT 5940 sem fóðuraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 1292/2008 úr gildi.
- 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 Stjtið. ESB L 324, 6.10.2020, bls. 3. 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).

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

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1292/2008 frá 18. desember 2008 um leyfi fyrir *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol og Ecobiol plus) sem fóðuraukefni (Stjtið. ESB L 340, 19.12.2008, bls. 36).

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 6014.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Leyfið fyrir aukefninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og sama aukefnaflokknum og virka hópnum fyrir eldiskjúklinga og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

Reglugerð (EB) nr. 1292/2008 er felld úr gildi.

*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 5. október 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	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			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.</b>									
4b1822	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Bacillus amyloliqui- efaciens</i> CECT 5940	<b>Samsetning aukefnis</b> Blanda með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 sem inniheldur að lágmarki: — $1 \times 10^9$ CFU/g aukefnis  Fast form  <b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</b> Gró <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940  <b>Greiningaraðferð <sup>(1)</sup></b> Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með trýptónsojaagar (EN 15:784) Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE-aðferð).	Eldiskjúklingar Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur	-	$1 \times 10^9$	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslu- skilyrði og stöðugleika við hitameð- höndlun. 2. Má nota í fóður sem inniheldur hin leyfðu hníslalyf: díklasúrfl, mónensínnatríum eða níkarbasín. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður- fyrirtækja 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. öndunarvörn, gleraugu og hanska.	26.10.2030.

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