

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/161**

2021/EES/22/17

frá 5. febrúar 2020

**um endurnýjun á leyfi fyrir *Bacillus subtilis* DSM 17299 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1137/2007 (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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) *Bacillus subtilis* DSM 17299 var leyft til 10 ára með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1137/2007 <sup>(2)</sup> sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 lagði handhafi þessa leyfis fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir *Bacillus subtilis* (DSM 17299) 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 2. apríl 2019 <sup>(3)</sup> að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir núgildandi skilyrði fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti fyrri niðurstöður sínar um að *Bacillus subtilis* DSM 17299 teljist öruggt fyrir marktægundir, neytendur afurða úr dýrum sem fá aukefnið og fyrir umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að notendur gætu orðið fyrir váhrifum við innöndun og að hvorki hafi verið unnt að komast að niðurstöðu um húð- og augnertingarmátt né húðnæmingu. 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.
- 5) Mat á *Bacillus subtilis* DSM 17299 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* DSM 17299 sem fóðuraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 1137/2007 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 Stjútíð. ESB L 34, 6.2.2020, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1137/2007 frá 1. október 2007 um að leyfa *Bacillus subtilis* (O35) sem aukefni í fóðri (Stjútíð. ESB L 256, 2.10.2007, bls. 5).

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(4), 5687.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfið fyrir aukefninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1137/2007 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. febrúar 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þypringamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar</b>									
4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299	<p><b>Samsetning aukefnis</b> Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 sem inniheldur að lágmarki <math>1,6 \times 10^{10}</math> CFU/g aukefnis Fast form</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</b> Lífvænleg gró <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299</p> <p><b>Greiningaraðferð</b> <sup>(1)</sup> Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með trýptónsojaagar (EN 15784) Sanngreining á <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 í fóðurukefninu: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).</p>	Eldiskjúk- lingar	—	$8 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>Heimilt að nota í fóður sem inniheldur eitt af eftirfarandi leyfðum hníslalyfjum: díklasúríl, halófúgínón, róbenidín, dekokínat, narasín/níkarbasín, lasalósíðnatríum, madúramýsínammóníum, mónensínnatríum, narasín, salínómýsínnatríum eða semdúramýsínnatríum.</li> <li>Sýnt hefur verið fram á samrýmanleika þessa aukefnis við maurusýru.</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. öndunar-, húð- og augnvörn.</li> </ol>	26. febrúar 2030

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