

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2017/2276****2018/EES/33/37****frá 8. desember 2017****um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sem fôðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (\*)**

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 fôðri <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 fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um nýja notkun á blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun á blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir gyltur í því skyni að hafa jákvæð áhrif á smágrísi.
- 4) Blanda með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 107/2010 <sup>(2)</sup>, fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldisendur, kornhænur, fasana, akurhænur, perluhænsn, dúfur, eldisgæsir og strúta með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 885/2011 <sup>(3)</sup>, fyrir fráfarugrísi og dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 306/2013 <sup>(4)</sup>, fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 787/2013 <sup>(5)</sup> og fyrir varphænur og aukategundir alifugla með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1020 <sup>(6)</sup>.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 16. maí 2017 <sup>(7)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti bætt vöxt smágrísa frá fæðingu til fráfaringar þegar því er bætt við fæði gyltna þremur vikum fyrir got þar til smágrísir eru færðir undan. 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 fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) 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.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 326, 9.12.2017, bls. 50. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 79/2018 frá 27. apríl 2018 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 107/2010 frá 8. febrúar 2010 um leyfi til að nota *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Kemin Europa NV) (Stjttíð. ESB L 36, 9.2.2010, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 885/2011 frá 5. september 2011 um leyfi fyrir *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, og fyrir eldisendur, kornhænur, fasana, akurhænur, perluhænsn, dúfur, eldisgæsir og strúta (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (Stjttíð. ESB L 229, 6.9.2011, bls. 3).

<sup>(4)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 306/2013 frá 2. apríl 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) fyrir fráfarugrísi og dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus* (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (Stjttíð. ESB L 91, 3.4.2013, bls. 5).

<sup>(5)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 787/2013 frá 16. ágúst 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sem fôðuraukefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (Stjttíð. ESB L 220, 17.8.2013, bls. 15).

<sup>(6)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1020 frá 29. júní 2015 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sem fôðuraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps (leyfishafi er Kemin Europa NV) (Stjttíð. ESB L 163, 30.6.2015, bls. 22).

<sup>(7)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 17(5), 4855.

- 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.*

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 8. desember 2017.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	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>									
4b1823	Kemin Europa NV	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) sem inniheldur að lágmarki <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>Lífvænleg gró <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð þar sem notaður er trýptónsojaagar og forhitun á fóðursýnum.</p> <p>Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE-aðferð).</p>	Gyltur	—	$1 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>Til notkunar fyrir gyltur frá því þremur vikum fyrir got og á öllu mjólkurskeiðinu.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja 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.</li> </ol>	29.12.2027.

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