

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/1032****2021/EES/7/24****frá 15. júlí 2020****um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 28343 sem fóðuraukefni fyrir kálfa til eldis og eldissvín  
(leyfishafi er Lactosan GmbH & Co. KG) (\*)**

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 tvær umsóknir um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 28343. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 28343, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir kálfa til eldis og eldissvín.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 6. mars 2018 <sup>(2)</sup>, 4. júlí 2019 <sup>(3)</sup> og 15. maí 2019 <sup>(4)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Bacillus subtilis* (DSM 28343) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að líta ætti á aukefnið sem hugsanlegan öndunarfæranæmi og að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt þess. 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 að þeirri niðurstöðu að aukefnið hefði talsverð áhrif á vaxtareiginleika hjá kálfum til eldis og að það gæti bætt þyngdaraukningu í eldissvínunum. 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 subtilis* DSM 28343 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:

*I. gr.***Leyfi**

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðugar“ 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 Stjútíð. ESB L 227, 16.7.2020, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 184/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar* Evrópu 2018 16(3), 5220.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar* Evrópu 2019 17(7), 5793.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar* Evrópu 2019 17(5), 5725.

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 15. júlí 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 | Önnur ákvæði   | Leyfi rennur út |
|---|------------------------|------------------------------------|---|-------------------------------|--------------|--|-----------------|--|-----------------|
|   |                        |                                    |   |                               |              | Pyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald |                 |  |                 |
| <b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar</b> |                        |                                    |   |                               |              |  |                 |  |                 |
| 4b1825  | Lactosan GmbH & Co. KG | <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 | <p><i>Samsetning aukefnis</i><br/>Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 sem inniheldur að lágmarki <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <hr/> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i><br/>Lífvænleg gró <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343</p> <hr/> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup><br/>Sanngreining á <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 í fóðuruakefni, forblöndum og fódri: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)<br/>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 í fóðuruakefni, forblöndum og fódri: Dreifingaraðferð þar sem notaður er trýptónsojaagar – EN 15784</p> | Kálfar til eldis<br>Eldissvín | -<br>-       | $1 \times 10^9$<br>$2 \times 10^8$                               | -               | <ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>Notkun hjá kálfum til eldis skal takmarkast við staðgöngumjólk.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við notkun. 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.</li> </ol> | 5. ágúst 2030   |

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