

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 107/2010

2011/EES/29/05

frá 8. febrúar 2010

um leyfi til að nota *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga
(handhafi leyfis er Kemin Europa NV) (*)FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR

með hliðsjón afsáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni 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 leyfi fyrir blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir örverunni *Bacillus subtilis*, (ATCC PTA-6737) í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 36, 9.2.2010, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2011 frá 1. apríl 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 15. september 2009⁽²⁾ að *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt afurðasemi hjá dýrum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnið sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á blöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber 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 matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórusteröðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 7 (9), 1314.

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. febrúar 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksni-	Hámarksni-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						niðhald þyppingafjöldi (CFU)/kg heittóbúrs með 12% rakam- nihaldi	hald		
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmflórastöðgarar									
4b1823	Kemin Europa NV	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737	Samsetning aukefnis: Blanda <i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Gró <i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737 Greiningaraðferð ⁽¹⁾ : Ákvörðun á heildarfjölda örvera í forhituðum fódursýnum með yfirborðsræktun á tryptónsojaagar. Samgreining: með raíðrætti á geli í pulssviði (PFGE-aðferð).	Eldiskjúklingar	—	1×10^7	—	1. Í notkunarleifðveinigum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglnun. 2. Má nota í fódurböndum sem innihalda hin leyfðu hnislaýf-díklasúríl, dekokínat, natríumsa línómýsín, narásín/níkarbasín og lasalósídnatríum A.	1.3.2020

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrámsóknarstofu Bandalagsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/html/CPLs/crl_feed_additives/index.htm