

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 168/2011

2012/EES/32/02

frá 23. febrúar 2011

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 107/2010 að því er varðar notkun á fóduraukefninu *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 í fódri sem inniheldur madúramýsínammóníum, natríummónensín, narasín eða róbenidínhydróklóríð (*)

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 fódri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. 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 fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megi leyfinu fyrir fóduraukefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álitis frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 3) Notkun örverublöndu með *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 107/2010 ⁽²⁾.
- 4) Leyfishafinn lagði fram umsókn um breytingu á leyfinu fyrir *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 til að heimila notkun þess í fódri fyrir eldiskjúklinga sem inniheldur

hníslalyfin madúramýsínammóníum, natríummónensín, narasín eða róbenidínhydróklóríð. Leyfishafinn lagði fram viðeigandi gögn til stuðnings beiðninni.

- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 7. október 2010 að aukefnið *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 sé samrýmanlegt við madúramýsínammóníum, natríummónensín, narasín eða róbenidínhydróklóríð ⁽³⁾.
- 6) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 7) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 107/2010 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 107/2010 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

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 23. febrúar 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 49, 24.2.2011, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2011 frá 15. desember 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 15, 15.3.2012, bls. 5.

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 36, 9.2.2010, bls. 1.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(10), 1863.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Byrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.									
4b1823	Kemin Europa NV	Bacillus subtilis ATCC PTA-6737	<p>Samsetning aukefnis: Blanda Bacillus subtilis ATCC PTA-6737 sem inniheldur að lágmarki 1 × 10¹⁰ CFU/g aukefnis</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Gró Bacillus subtilis ATCC PTA-6737</p> <p>Greiningaraðferðir ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera í forhituðum fóðursýnum með yfirborðsræktun á trýptónsojaagar.</p> <p>Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE-aðferð).</p>	Eldiskjúklingar	—	1 × 10 ⁷	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.</p> <p>2. Má nota í fóður sem inniheldur hin leyfðu hníslalyf: díklasúrfl, dekókinat, natriumsalínómýsín, narasín/nikarbasín, lasalósíðnatríum A, madúramýsínammóníum, natriummónensín, narasín eða róbenidínhydróklóríð.</p>	1.3.2020.

⁽¹⁾ Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives