

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 184/2011

2012/EES/32/18

frá 25. febrúar 2011

um leyfi fyrir *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna, aukafuglategundir og aðra skraut- og veiðifugla (leyfishafi er Calpis Co. Ltd Japan, fulltrúi er Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (*)

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 ⁽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 nýrri notkun *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), í aukefnaflokknum dýraræktaraukefni, sem fôðuraukefnis fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna og aukafuglategundir.
- 4) Notkun á *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1444/2006 ⁽²⁾ og fyrir fráfærugrísni með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 333/2010 ⁽³⁾.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir blöndunni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til

að verða varphænur, kalkúna og aukafuglategundir. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 5. október 2010 ⁽⁴⁾ að *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt þyngdaraukningu marktegundanna. 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 aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) 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.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni 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*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar)

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 19.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 19.

⁽⁴⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(10), 1867.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel, 25. febrúar 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

VIBAUKI

Kenninúmer aukkefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarks- innihald	Þyppingafjöldi (CFU)/ kg heilföðurs með 12% rakammihaldi		
Flokkur dýræktaraukafna. Virkur hópur: þarmaflórastöðgarar.									
4b1820	Calpis Co. Ltd Japan, fulltrúi er Calpis Co. Ltd Europe Representative Office, Frakklandi	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 DSM 15544 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænleg gró <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) <i>Greiningaraðferðir</i> (1) Ákvörðun á heildarfjölda örvera: með yfirborðsræktun á agar með tryptónsoja og fořhituðum föðursýnum Samgreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE)	Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphaenur Kalkúnar, aukafuglategundir og aðrir skraut- og veiðifuglar	—	5 × 10 ⁸	—	1. Í notkunarléðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. 3. Má nota í föður sem inniheldur eftirtalin, leyfð hnislalyf: dekokínat, monensínmatríum, róbenidínhydróklóríð, díklasúrín, lasalósíónatríum, halófúginón, narasín, salínómýsínmatríum, madúrámýsínammóníum, narasín-níkarbasín, semdúrámýsínmatríum eða níkarbasín.	18. mars 2021

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/ert/feed-additives