

## Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 91/2012

2013/EES/16/08

frá 2. febrúar 2012

um leyfi fyrir *Bacillus subtilis* (CBS 117162) sem fóðuraukefni fyrir fráfarugrís og eldissvín  
(leyfishafi er Krka d.d.) (\*)FRAMKVÆMDASTJÓRN EVROPUSAMBANDSINS  
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 <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 til að nota aukefni í fódur 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 *Bacillus subtilis* (CBS 117162). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir *Bacillus subtilis* (CBS 117162) í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem fóðuraukefni fyrir fráfarugrís og eldissvín.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 7. september 2011 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi *Bacillus subtilis* (CBS 117162)

ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið og að notkun þess 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 fóðuraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á *Bacillus subtilis* (CBS 117162) 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 ÞESSA REGLUGERÐ:

## 1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórústöðugarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fódri 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 2. febrúar 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 31, 3.2.2012, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2012 frá 7. desember 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, bíður birtingar.

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

<sup>(2)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2011) 9(9)*, bls. 2375.

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						Pyrpingafjöldi (CFU)/ kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
<b>Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: þarmalórustöðgarar.</b>									
4b 1824	Krika d.d.	<i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162)	<i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162) sem inniheldur að lágmarki $4 \times 10^9$ CFU/g aukefnis (kornað form) <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Gró <i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162) <i>Greiningaraðferð</i> (1): Ákvörðun á heildarfjölda örvera með dreifingaraðferð (EN 15787) Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFCG-aðferð).	Smágrísir (sem búið er að venja undan) Eldissvín	—	$2 \times 10^9$	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og köggla- festu. 2. Fyrir smágrísi (sem búið er að venja undan) allt að 35 kg. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	23. febrúar 2022
(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarránnsóknarstofu Evrópusambandsins: <a href="http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx">http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx</a>									