

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 787/2013

2014/EES/12/03

frá 16. ágúst 2013

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-  
sambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)  
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri<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 fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um nýja notkun á blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). 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 á *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis.
- 4) Notkun á þeirri blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 107/2010<sup>(2)</sup>, fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldisendur, kornhænur, fasana, akurhænur, perluhænsn, dúfur, eldisgæsir og strúta með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 885/2011<sup>(3)</sup> og fyrir fráfarugrísí og dýr af svínaætt

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 220, 17.8.2013, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2014 frá 14. febrúar 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 36, 9.2.2010, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 229, 6.9.2011, bls. 3.

sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 306/2013<sup>(4)</sup>.

- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) staðfesti í álitinu sínu frá 13. mars 2013 <sup>(5)</sup> fyrri niðurstöður sínar um að við tillögð notkunarskilyrði teljist blanda með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) örugg fyrir heilbrigði dýra og manna og fyrir umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti mögulega bætt kynbótalegt gildi hjá eldiskalkúnum og að sú niðurstaða geti átt við um kalkúna sem eru aldir til undaneldis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôður 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*.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 91, 3.4.2013, bls. 5.

<sup>(5)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(4), 3176.

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

Gjört í Brussel 16. ágúst 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,  
forseti.*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐBAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, eðaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Byrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnhald			
<b>Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: þarmafórustöðgarar</b>									
4b1823	Kemin Europa NV	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) sem inniheldur að lágmarki 1 × 10<sup>10</sup> CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</p> <p>Lífvænleg gró <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i>(<sup>1</sup>)</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð þar sem notaður er tryptónsojaagar og forhitun á fódursýnum.</p> <p>Samgreining með raðrætti á geli í púls sviði (PFGE-aðferð).</p>	Eldis- kalkúnar og kalkúnar sem eru aldur til undán- eldis	—	1 × 10 <sup>8</sup>	—	<p>1. Í notkunarléiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu.</p> <p>2. Má nota í fôður sem inniheldur hin leyfðu hníslalyf diklasúríl, róbenidín-hýdróklóríð, lasalósíð-A-natríum, madúramísínammóníum eða mónensínatríum, með því skilyrði að þetta hníslalyf sé leyft fyrir viðkomandi dýrategund.</p>	6. september 2023

(<sup>1</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: [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)