

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1020****2015/EES/74/16****frá 29. júní 2015****um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sem fôðuraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps (leyfishafi er Kemin Europa NV) (*)**

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 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 blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps.
- 4) Blanda með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 107/2010 ⁽²⁾, fyrir kjúklinga sem eru aldri til að verða varphænur, eldisendur, kornhænur, fasana, akurhænur, perluhænsn, dúfur, eldisgæsir og strúta með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 885/2011 ⁽³⁾, fyrir fráfarugrísu og dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 306/2013 ⁽⁴⁾ og fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldri til undaneldis með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 787/2013 ⁽⁵⁾.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 11. desember 2014 ⁽⁶⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið hafi sýnt jákvæð áhrif á eggjaframleiðslu hjá varphænum. Þessi niðurstaða getur átt við allar aukategundir alifugla til varps. 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 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 ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 163, 30.6.2015, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 238/2015 frá 30. október 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 107/2010 frá 8. febrúar 2010 um leyfi til að nota *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Kemin Europa NV) (Stjtið. ESB L 36, 9.2.2010, bls. 1).

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 885/2011 frá 5. september 2011 um leyfi fyrir *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga, sem eru aldri til að verða varphænur, og fyrir eldisendur, kornhænur, fasana, akurhænur, perluhænsn, dúfur, eldisgæsir og strúta (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (Stjtið. ESB L 229, 6.9.2011, bls. 3).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 306/2013 frá 2. apríl 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) fyrir fráfarugrísu og dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus* (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (Stjtið. ESB L 91, 3.4.2013, bls. 5).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 787/2013 frá 16. ágúst 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sem fôðuraukefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldri til undaneldis (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (Stjtið. ESB L 220, 17.8.2013, bls. 15).

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(1), 3970.

- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður 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 29. júní 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIBAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Hámarksinnihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarksinnihald þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 1 2% rakainnihald	Hámarksinnihald		
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórastöðgarar.									
4b1823	Kemin Europa NV.	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737	<p>Samsetning aukefnis:</p> <p>Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} 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>Greiningaraðferð (1)</p> <p>Ákvörðun á heildarföldu: dreifingaraðferð þar sem notaður er tryppónsojaagar og forhitun á fódursýnum.</p> <p>Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE-aðferð).</p>	Varpænur Aukategundir alifugla til varps	—	1×10^8	—	Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu.	20.7.2025

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>