

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/219****2017/EES/31/73****frá 8. febrúar 2017****um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (DSM 27273) sem fóðuruakefni fyrir fráfarugrísí og fráfarugrísí af aukategundum svína (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) (*)**

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 fóðri ⁽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 fóður 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 blöndu með *Bacillus subtilis* (DSM 27273). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (DSM 27273), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuruakefni fyrir fráfarugrísí og fráfarugrísí af aukategundum svína.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 20. október 2015 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Bacillus subtilis* (DSM 27273) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að blandan geti bætt afurðasemi hjá fráfarugrísíum. Þessa niðurstöðu má yfirfæra á fráfarugrísí af aukategundum svína þegar aukefnið er notað í sama skammti. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sérstökum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með *Bacillus subtilis* (DSM 27273) 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.
- 6) 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*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 34, 9.2.2017, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 77/2017 frá 5. maí 2017 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(²) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(11), 4269.

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

Gjört í Brussel 8. febrúar 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi einingar/einingar af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar

4b1826	Chr.Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 27273	<i>Samsetning aukefnis</i>	Fráfærugrísir	—	4×10^8	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefni og forblöndum skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu</p> <p>2. Til notkunar fyrir fráfærugrísir allt að 35 kg að þyngd.</p> <p>Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefminu og forblöndunum, þ.m.t. öndunavörn, augnvörn og húðvörn.</p>	1. mars 2027
			<p>Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273 sem inniheldur að lágmarki $1,6 \times 10^9$ CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænleg gró <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Sanngreining og ákvörðun á heildarfjölda <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273 í fóduraukefni, forblöndum og fóðri:</p> <p>— Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)</p> <p>— Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð þar sem notaður er trýptónsojaagar — EN 15784</p>	Fráfærugrísir af aukategundum svína	—	4×10^8			

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