

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/1080****2019/EES/31/05****frá 30. júlí 2018****um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 29784 sem fóðuraukefni fyrir aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps (leyfishafi er Adisseo France SAS) (\*)**

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 <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 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 29784. 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 29784, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps.
- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/328 <sup>(2)</sup> var blanda með *Bacillus subtilis* DSM 29784, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 21. febrúar 2018 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Bacillus subtilis* DSM 29784 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna og á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að telja megi að verkunarháttur hjá aukategundum alifugla sé sá sami og hjá aðaltegundum alifugla (eldiskjúklingum). Af þessum sökum er hægt að framreikna niðurstöðurnar um verkun fyrir eldiskjúklinga yfir á aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 29784 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.
- 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:

*I. 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.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 194, 31.7.2018, bls. 134. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2019 frá 29. mars 2019 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/328 frá 5. mars 2018 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 29784 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Adisseo France SAS) (Stjtið. ESB L 63, 6.3.2018, bls. 10).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5204.

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 30. júlí 2018.

*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
						Pyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar</b>									
4b1829	Adisseo France SAS	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 sem inniheldur að lágmarki <math>1 \times 10^{10}</math> 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 29784</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 í aukefni, forblöndu og fóðri:</p> <p>Dreifingaraðferð þar sem notaður er trýptónsojaagar EN 15784</p> <p>Sanngreining á <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784: Auðkenning: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)</p>	Aukategundir alifugla til eldis og sem aldar eru til varps	—	$1 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>Heimilt að nota í fóður sem inniheldur eftirfarandi leyfð hníslalyf: lasalósíð-A-natríum eða díklasúríl.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklaagsreglum 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 aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húð-, öndunar- og augnvörn.</li> </ol>	20.8.2028

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