

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/1081****2019/EES/31/06****frá 30. júlí 2018**

**um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem fóðuruakefni fyrir eldissvín  
(leyfishafi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe  
Representative Office) (\*)**

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) Blanda með *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, var leyfð til 10 ára sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1444/2006 <sup>(2)</sup>, fyrir kjúklinga sem eru aldri til að verða varphænur, kalkúna, aukafuglategundir og aðra skrautfugla og veiðifugla með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 184/2011 <sup>(3)</sup>, fyrir fráfærugrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 333/2010 <sup>(4)</sup>, fyrir varphænur og skrautfiska með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/897 <sup>(5)</sup> og fyrir gyltur, mjólkurgrísi og hunda með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2312 <sup>(6)</sup>.
- 3) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um nýja notkun á blöndu með *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) fyrir eldissvín og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“.
- 4) Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 6. mars 2018 <sup>(7)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að hún geti bætt kynbótalegt gildi hjá eldissvínnum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum 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.
- 6) Mat á blöndu með *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) 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 194, 31.7.2018, bls. 137. 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).

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

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1444/2006 frá 29. september 2006 um leyfi til að nota *Bacillus subtilis*, C-1302, (Calsporin) sem aukefni í fóðri (Stjtið. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 19).

<sup>(3)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 184/2011 frá 25. febrúar 2011 um leyfi fyrir *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem fóðuruakefni fyrir kjúklinga, sem eru aldri til að verða varphænur, kalkúna, aukafuglategundir og aðra skraut- og veiðifugla (leyfishafi er Calpis Co. Ltd Japan, fulltrúi er Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (Stjtið. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 33).

<sup>(4)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 333/2010 frá 22. apríl 2010 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem fóðuruakefni fyrir smágrísi sem búið er að venja undan (leyfishafi: Calpis Co. Ltd, Japan, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Calpis Co. Ltd, Europe Representative Office) (Stjtið. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 19).

<sup>(5)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/897 frá 8. júní 2016 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) sem fóðuruakefni fyrir varphænur og skrautfiska (leyfishafi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd) og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1444/2006, (ESB) nr. 333/2010 og (ESB) nr. 184/2011 að því er varðar leyfishafa (Stjtið. ESB L 152, 9.6.2016, bls. 7).

<sup>(6)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2312 frá 13. desember 2017 um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndu með *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem fóðuruakefni fyrir gyltur, mjólkurgrísi og hunda (leyfishafi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (Stjtið. ESB L 331, 14.12.2017, bls. 41).

<sup>(7)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5219.

- 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 hópnun „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 30. júlí 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar</b>									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) sem inniheldur að lágmarki <math>1,0 \times 10^{10}</math> CFU/g</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænleg gró (þyrpingamyndandi eining) <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með ræktun sýna úr öllum markefniviði á trýptónsojaagar (EN 15784 2009)</p> <p>Sanngreining: rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).</p>	Eldissvín	—	$1,5 \times 10^8$	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við notkun. 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.</p>	20.8.2028

<sup>(1)</sup> Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives)