

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/180**

2021/EES/22/25

frá 7. febrúar 2020

**um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* KCCM 10673P og *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP sem  
fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (\*)**

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* KCCM 10673P og *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* KCCM 10673P og *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP, í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, til notkunar í sojabauur.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 8. september 2015 <sup>(2)</sup> og 18. september 2018 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Bacillus subtilis* KCCM 10673P og *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða á umhverfið. Hún komst þó einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist húð- og augnertandi og húð- og öndunarfarænaemir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti verið áhrifaríkt til að minnka magn fásykra úr raffínósaröð og trýpsínlati í sojabauunum. 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 fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með *Bacillus subtilis* KCCM 10673P og *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP 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:

## I. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „önnur tæknileg aukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður eins og sett er fram í þeim viðauka.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 37, 10.2.2020, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(9), 4230.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(5), 5275.

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 7. febrúar 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

| Kenninúmer<br>aukefnisins   | Aukefni  | Samsetning, efnaformúla, lýsing,<br>greiningaraðferð   | Tegund eða flokkur<br>dýra | Hámarks-<br>aldur | Lágmarks-<br>innihald                         | Hámarks-<br>innihald | Önnur ákvæði   | Leyfi rennur út |
|---|--|--|----------------------------|-------------------|---|----------------------|--|-----------------|
|   |  |  |                            |                   | CFU aukefnis/kg sojabauna                     |                      |  |                 |
| <b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: önnur tæknileg aukefni (minnkun hamlandi næringarþátta í sojabaunum)</b> |  |  |                            |                   |   |                      |  |                 |
| 1o01  | <i>Bacillus subtilis</i><br>KCCM 10673P<br><i>Aspergillus oryzae</i><br>KCTC 10258BP | <p><b>Samsetning aukefnis:</b><br/>Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P og <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP, sem inniheldur a.m.k. <math>1,2 \times 10^8</math> CFU/g aukefnis og <math>2,0 \times 10^8</math> CFU/g aukefnis, eftir því sem við á.</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</b><br/>Lífvænlegar frumur <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P og <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP.</p> <p><b>Greiningaraðferð <sup>(1)</sup></b><br/>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P í fóduraukefni, forblöndum og fóðri: Dreifingaraðferð á trýptónsojaagar (EN 15784).<br/>Sanngreining á <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P í fóduraukefninu: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).<br/>Sanngreining á <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP í fóduraukefninu: Greining með kjarnsýrumögnun (PCR).</p> | Allar dýrategundir         | —                 | <i>Bacillus subtilis</i><br>$1,2 \times 10^6$ | —                    | <p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði.</p> <p>2. Aukefnið skal eingöngu nota í sojabaunir.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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 aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.</p> | 1. mars 2030    |

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