

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/271****2022/EES/53/12****frá 23. febrúar 2022**

**um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1760 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 25841 sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir svína, þar með taldar gyltur, aðrar en mjólkandi gyltur, í því skyni að hafa jákvæð áhrif á mjólkurgrísi (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 fôðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Notkun á *Bacillus subtilis* DSM 25841 sem fôðuraukefni var leyfð til tíu ára með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1760 <sup>(2)</sup> fyrir allar tegundir svína, þar með taldar gyltur, aðrar en mjólkandi gyltur, í því skyni að hafa jákvæð áhrif á mjólkurgrísi.
- 2) Röngu kenninúmeri var bætt í dálkinn „kenninúmer aukefnisins“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1760.
- 3) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1760 til samræmis við það. Fyrir skýrleika sakir þykir rétt að í stað alls viðaukans við þá framkvæmdarreglugerð komi leiðrétta útgáfan.
- 4) Til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að laga merkingar á aukefninu og fôðri sem inniheldur það að leiðréttingu skilyrðum fyrir leyfi ætti að veita umbreytingartímabil að því er varðar setningu þessara vara á markað.
- 5) Til að viðhalda lögmætum væntingum hagsmunaaðila í tengslum við skilyrði fyrir leyfi fyrir aukefninu ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1760 kemur viðaukinn við þessa reglugerð.

*2. gr.*

1. Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið sem eru framleidd og merkt fyrir 25. ágúst 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 25. febrúar 2022 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 43, 24.2.2022, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 203/2022 frá 8. Júlí 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1760 frá 25. nóvember 2020 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 25841 sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir svína, þar með taldar gyltur, aðrar en mjólkandi gyltur, í því skyni að hafa jákvæð áhrif á mjólkurgrísi (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) (Stjttíð. ESB L 379, 26.11.2020, bls. 6).

2. Fóðurefni og fóðurblöndur, sem innihalda blönduna, og forblöndur sem um getur í 1. mgr. sem eru framleidd og merkt fyrir 25. febrúar 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 25. febrúar 2022, má áfram setja á markað þar til birgðir eru uppunar.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn 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 23. febrúar 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

| Kenninúmer<br>aukefnisins   | Nafn<br>leyfishafa    | Aukefni                                  | Samsetning, efnaformúla, lýsing,<br>greiningaraðferð   | Tegund eða<br>flokkur dýra  | Hámarks-<br>aldur | Lágmarks-<br>innihald  | Hámarks-<br>innihald | Lágmarks-<br>innihald | Hámarks-<br>innihald | Önnur ákvæði  | Leyfi rennur út |
|---|-----------------------|--|--|---|-------------------|--|----------------------|-----------------------|----------------------|---|-----------------|
|   |                       |  |  |   |                   | Þyrpingamyndandi eining<br>(CFU)/kg heilfóðurs með<br>12% rakainnihald |                      | CFU/l drykkjarvatns   |                      |   |                 |
| <b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar</b> |                       |  |  |   |                   |  |                      |                       |                      |   |                 |
| 4b1902  | Chr.<br>Hansen<br>A/S | <i>Bacillus subtilis</i><br>DSM<br>25841 | <p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 sem inniheldur að lágmarki <math>1,25 \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 25841</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Til sanngreiningar á <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 í fóduraukefni, forblöndum og fódri: Dreifingaraðferð þar sem notaður er trýptónsojaagar – EN 15784</p> | Allar tegundir svína, þ.m.t. gyltur, aðrar en mjólkandi gyltur, í því skyni að hafa jákvæð áhrif á mjólkurgrísi | -                 | $5 \times 10^8$  | -                    | $1,7 \times 10^8$     | -                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>Aukefnið má nota í drykkjarvatn.</li> <li>Við notkun aukefnisins í drykkjarvatn skal tryggja einsleita dreifingu aukefnisins.</li> </ol> | 16.12.2030      |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | <p>4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni: hugsanlegur öndunarfæranæmir, hugsanlegur húðnæmir og hugsanlegur augn- eða húðnæmir. 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> |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|

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