

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 91/2012

2017/EØS/29/04

av 2. februar 2012

om godkjenning av *Bacillus subtilis* (CBS 117162) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for avvande smågrisar og for oppføringssvin (innehavar av godkjenninga: Krka d.d.)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn søknad om godkjenning av *Bacillus subtilis* (CBS 117162). Saman med søknaden var òg dei opplysningane og dokumenta sende inn som krevst i medhald av artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» av *Bacillus subtilis* (CBS 117162) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for avvande smågrisar og for oppføringssvin.
- 4) I ei fråsegn av 7. september 2011⁽²⁾ slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «Styresmakta») fast at *Bacillus subtilis* (CBS 117162) under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon

skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet, og at bruken av preparatet kan føre til betre vektauke hjå den aktuelle målarten. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter marknadsføring. Ho stadfesta dessutan den rapporten om metoden for analyse av tilsetjingsstoffet i fôrvarer som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderinga av *Bacillus subtilis* (CBS 117162) viser at dei vilkåra for godkjenning som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Preparatet som er ført opp i vedlegget og tilhøyrer kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «middel som stabiliserer tarmfloraen», vert godkjent som tilsetjingsstoff i fôrvarer på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel, 2. februar 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 31 av 3.2.2012, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 206/2012 av 7. desember 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 18 av 21.3.2013, s. 3.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2011, 9(9):2375.

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågaste innhald	Høgste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						KDE/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: middel som stabiliserer tarmfloraen.									
4b1824	Krka d.d.	<i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162)	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet:</i> Preparat av <i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162) som inneheld minst 4×10^9 KDE/g tilsetjingsstoff (granulert form)</p> <p><i>Karakteristikk av det aktive stoffet:</i> Sporar av <i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162)</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾:</i> Teljing: platespreiingsmetoden (EN 15787)</p> <p>Identifikasjon: pulsfelt-gelelektroforese (PFGE)</p>	Smågrisar (avvande) Oppførings-svin	—	2×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagringstemperatur, lagringstid og pelleteringsstabilitet. 2. For smågrisar (avvande) på opptil 35 kg. 3. Tryggleikstiltak: pustevern, briller og hanskar skal nyttast under handsaminga. 	23. februar 2022

⁽¹⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet til Fellesskapet: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx