

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/897

2018/EØS/87/08

av 8. juni 2016

**om godkjenning av et preparat av *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) som tilsetningsstoff i fôrvarer for verpehøner og akvariefisk (innehaver av godkjenningen: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd) og om endring av forordning (EF) nr. 1444/2006, (EU) nr. 333/2010 og (EU) nr. 184/2011 med hensyn til innehaveren av godkjenningen(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2 og artikkel 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt søknader om godkjenning av et preparat av *Bacillus subtilis* (C-3102). Søknadene var vedlagt de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknadene gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av et preparat av *Bacillus subtilis* (C-3102) som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle typer eggleggende fjørfe samt akvariefisk.
- 4) Preparatet ble godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1444/2006<sup>(2)</sup>, for smågriser ved kommisjonsforordning (EU) nr. 333/2010<sup>(3)</sup>, og livkyllinger, kalkuner, mindre utbredte fuglearter og andre prydfugler og fuglevilt ved kommisjonsforordning (EU) nr. 184/2011<sup>(4)</sup>.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 28. september 2015<sup>(5)</sup> og 11. november 2015<sup>(6)</sup> med at preparatet av *Bacillus subtilis* (C-3102) under de foreslåtte bruksvilkårene ikke antas å ha noen skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten konkluderte med at tilsetningsstoffet under de foreslåtte bruksvilkårene kan være effektivt når det gjelder å redusere førmengden per enhet for masseproduksjon av egg i hele eggleggingsperioden. Myndigheten konkluderte videre med at tilsetningsstoffet kan være effektivt når det gjelder å forbedre veksten og fôrutnytingen hos akvariefisk. Den anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffer i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet av *Bacillus subtilis* (C-3102) viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 152 av 9.6.2016, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 221/2016 av 2. desember 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 56 av 23.8.2018, s. 11.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 1444/2006 av 29. september 2006 om godkjenning av *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) som tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 271 av 30.9.2006, s. 19).

<sup>(3)</sup> Kommisjonsforordning (EU) nr. 333/2010 av 22. april 2010 om godkjenning av ny bruk av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsetningsstoff i fôrvarer for avvande smågriser (innehaver av godkjenninga: Calpis Co. Ltd. Japan, som i Den europeiske unionen er representert ved Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (EUT L 102 av 23.4.2010, s. 19).

<sup>(4)</sup> Kommisjonsforordning (EU) nr. 184/2011 av 25. februar 2011 om godkjenning av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsetningsstoff i fôrvarer for livkjuklinger, kalkunar, mindre utbredte fuglearter, andre prydfuglar og anna fuglevilt (innehaver av godkjenninga: Calpis Co. Ltd Japan, representert ved Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (EUT L 53 av 26.2.2011, s. 33).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015; 13(9):4231.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2015; 13(11):4274.

- 7) Søkeren har også inngitt en søknad i samsvar med artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003 der det foreslås at navnet på innehaveren av godkjenningen og navnet på dennes representant endres i forordning (EF) nr. 1444/2006, (EU) nr. 333/2010 og (EU) nr. 184/2011. Søkeren hevder å ha endret navn fra «Calpis Co. Ltd» til «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» med virkning fra 1. januar 2016. Søkerens representant i EU har endret navn fra «Calpis Co. Ltd Europe Representative Office» til «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office». Søkeren har framlagt relevante opplysninger til støtte for anmodningen.
- 8) For at Asahi Calpis Wellness Co. Ltd skal kunne utnytte sine markedsføringsrettigheter, må vilkårene for godkjenningene endres.
- 9) Forordning (EF) nr. 1444/2006, (EU) nr. 333/2010 og (EU) nr. 184/2011 bør derfor endres.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### *Artikkel 1*

Preparatet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tarmflorastabilisatorer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer i samsvar med vedlegget.

#### *Artikkel 2*

I andre kolonne i vedlegget til forordning (EF) nr. 1444/2006 endres navnet på innehaveren av godkjenningen fra «Calpis Co., Ltd, representert i Fellesskapet ved Orffa International Holding BV» til «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert i Den europeiske Union ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office».

#### *Artikkel 3*

I forordning (EU) nr. 333/2010 gjøres følgende endringer:

- a) i tittelen endres «innehavar av godkjenninga: Calpis Co. Ltd Japan, som i Den europeiske unionen er representert ved Calpis Co. Ltd Europe Representative Office» til «innehavar av godkjenninga: Calpis Co. Ltd Japan, som i den i Den europeiske unionen er representert ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office».
- b) i andre kolonne i vedlegget endres ««Calpis Co. Ltd Japan, som i Den europeiske unionen er representert ved Calpis Co. Ltd Europe Representative Office, Frankrike» til «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert i Den europeiske unionen ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office».

#### *Artikkel 4*

I forordning (EU) nr. 184/2011 gjøres følgende endringer:

- a) i tittelen endres «innehavar av godkjenninga: Calpis Co. Ltd Japan, representert ved Calpis Co. Ltd Europe Representative Office» til «innehavar av godkjenninga: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert i Den europeiske unionen ved Ashai Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office».

- b) i andre kolonne i vedlegget endres ««Calpis Co. Ltd Japan, representert ved Calpis Co. Ltd Europe Representative Office, Frankrike» til «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert i Den europeiske unionen ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office».

*Artikkel 5*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 8. juni 2016.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

---

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			

**Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorer.**

4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert i Den europeiske union ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i>	Verpehøner	—	$3 \times 10^8$	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet, premiksen og fôrblendingen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet.  2. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene i et fôrforetak skal det fastsettes driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak med henblikk på å håndtere farer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene. Når eksponering via hud, innånding eller øyne ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå gjennom disse rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr.	29. juni 2026
			<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) med et innhold på minst $1,0 \times 10^{10}$ KDE/g  <i>Karakterisering av det aktive stoffet</i>  Levedyktige sporer (KDE) av <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)  <i>Analysemetode</i> <sup>(1)</sup>  Telling: platespredningsmetoden ved hjelp av trypton-soya-agar i alle relevante matriser (EN 15784:2009)  Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)	Akvariefisk	—	$1 \times 10^{10}$			

<sup>(1)</sup> Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: [www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives)