

## KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 107/2010

2015/EØS/58/02

av 8. februar 2010

om godkjenning av *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 som tilsetjingsstoff i fôrvarer for oppfôringskjuklingar (innehavar av godkjenninga: Kemin Europa NV) (\*)

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<sup>(1)</sup>, 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 det preparatet som er ført opp i vedlegget til denne forordninga. 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 mikroorganismen *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for oppfôringskjuklingar.

4) I ei fråsegn av 15. september 2009<sup>(2)</sup> slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «styresmakta») fast at *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet, og at bruken av preparatet kan betre yteevna til dyra. 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 til Fellesskapet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

5) Vurderinga av preparatet viser at dei vilkåra for godkjenning som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av 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 tilhøyrrer kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «middel som stabiliserer tarmfloraen», vert godkjent som tilsetjingsstoff i fôrvarer på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 36 av 9.2.2010, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 8/2011 av 1. april 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 37 av 30.6.2011, s. 3.

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

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* 2009, 7(9): 1314.

*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, 8. februar 2010.

*For Kommissjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---

VEDELEGG

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 %			
<b>Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: middel som stabiliserer tarmfloraen</b>									
4b1823	Kemin Europa NV	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737	Samansetnaden til tilsetjingsstoffet: Preparat av <i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737 som inneheld minst $1 \times 10^{10}$ KDE/g tilsetjingsstoff Karakteristikk av det aktive stoffet: Sporar av <i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737 Analysemetode(1): Teijing: platespreiingsmetoden med bruk av trypton-soya-agar med førevarming av føvareprøvene Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)	Oppføringskjuklingar	—	$1 \times 10^7$	—	1. Bruksrettleinga for tilsetjingsstoffet og preimiksen inneheld opplysningar om lagringstemperatur, lagringstid og pelletteringsstabilitet. 2. Kan nyttast i fôrvarer som inneheld dei godkjende koksidiostatikaa: diclazuril, dekokinat, salinomycinatrium, narasin/nicarbazin og lasalocid A-natrium.	1.3.2020

(1) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettsida til referanselaboratoriet til Fellesskapet: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/html/CRLs/crl\\_feed\\_additives/index.htm](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/html/CRLs/crl_feed_additives/index.htm)