

## KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 184/2011

2016/EØS/47/18

av 25. februar 2011

om godkjenning av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for livkjuklingar, kalkunar, mindre utbreidde fugleartar, andre prydfuglar og anna fuglevilt (innehavar av godkjenninga: Calpis Co. Ltd Japan, representert ved Calpis Co. Ltd Europe Representative Office)(\*)

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 eit nytt bruksområde for preparatet *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for livkjuklingar, kalkunar og mindre utbreidde fugleartar.
- 4) Bruken av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) vart godkjend for ti år for oppføringskjuklingar ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1444/2006<sup>(2)</sup> og for avvande smågrisar ved kommisjonsforordning (EU) nr. 333/2010<sup>(3)</sup>.
- 5) Det er lagt fram nye opplysningar til støtte for søknaden om godkjenning av preparatet for livkjuklingar,

kalkunar og mindre utbreidde fugleartar. I ei fråsegn av 5. oktober 2010<sup>(4)</sup> slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «Styresmakta») fast at *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet, og at bruken av preparatet kan føre til betre vekttauke hjå den aktuelle målarten. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter marknadsføring. Fråsegna 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.

- 6) Vurderinga av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) 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 i samsvar med vedlegget til denne forordninga.
- 7) 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.

*Artikkel 2*

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

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 53 av 26.2.2011, s. 33, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 37/2012 av 30. mars 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 2.8.2012, s. 6.

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

<sup>(2)</sup> TEU L 271 av 30.9.2006, s. 19.

<sup>(3)</sup> TEU L 102 av 23.4.2010, s. 19.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2010, 8(10):1867.

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

Utferda i Brussel, 25. februar 2011.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---

VELEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetningsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetningsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågaste innhald	Høgste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld i mntil
						KDE/kg fullfør med øit vassinnhald på 12 %			
<b>Kategori: avlstekniske tilsetningsstoff. Funksjonsgruppe: middel som stabiliserer tarmfloraen</b>									
4b1820	Calpis Co. Ltd Japan, representert ved Calpis Co. Ltd Europe Representative Office, Frankrike	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p>Samansetnaden til tilsetningsstoffet</p> <p>Preparat av <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 DSM 15544 som inneheld minst <math>1 \times 10^{10}</math> KDE/g</p> <p><i>Karakteristikk av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige sporar av <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p><i>Analysemetodar</i>(<sup>1</sup>)</p> <p>Teijing: platespreingsmetoden med bruk av trypton-soya-agar med førevarming av føvareprøvene.</p> <p>Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE).</p>	Livkjuklingar Kalkunar, mindre utbreidde fuglearter, andre prydfuglar og anna fuglevilt	—	$5 \times 10^8$  $3 \times 10^8$	—	<p>1. Bruksrettleinga for tilsetningsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagringstemperatur, lagringstid og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Tryggleikstiltak: pustevern, briller og hanskar skal nyttast under handsaminga.</p> <p>3. Kan nyttast i før som inneheld følgjande godkjende koksidiostatikum: dekokinat, monensinatrium, robenidinhydroklorid, diclazuril, lasalocidnatrium, halofuginon, narasin, salinomycinatrium, maduramicinammonium, narasin-nicarbazin, semduramicinatrium eller nikarbazin.</p>	18. mars 2021

(<sup>1</sup>) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettsidaen til referanselaboratoriet til Fellesskapet: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)