

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 885/2011

2016/EØS/47/42

av 5. september 2011

**om godkjenning av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som tilsetningsstoff i fôrvarer for livkyllinger, oppdrettsender, vaktler, fasaner, raphøns, perlehøns, duer, oppfôringsgjess og struts (innehaver av godkjenningen: Kemin Europa N.V.)(\*)**

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

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 sendt inn søknad om godkjenning av preparatet *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). Søknaden var vedlagt de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenningen i kategorien avlstekniske tilsetningsstoffer av preparatet *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som tilsetningsstoff i fôrvarer for livkyllinger, oppdrettsender, vaktler, fasaner, raphøns, perlehøns, duer, oppfôringsgjess og struts ».
- 4) Bruken av preparatet *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ble godkjent i 10 år for oppfôringskyllinger ved kommisjonsforordning (EU) nr. 107/2010<sup>(2)</sup>.
- 5) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for søknaden om godkjenning av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) for livkyllinger, oppdrettsender, vaktler, fasaner, raphøns, perlehøns, duer, oppfôringsgjess og struts. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (Myndigheten) slo

i sin uttalelse av 15. mars 2011<sup>(3)</sup> fast at, på de framlagte bruksvilkår har ikke *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) noen skadevirkning på dyrs eller forbrukeres helse eller på miljøet, og at bruken av dette preparatet kan forbedre dyreartenes avlstekniske egenskaper. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 6) Vurderingen av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) viser at vilkårene for godkjenning, fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av dette preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Preparatet som er oppført i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tarmflorastabilisatorer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

*Artikkel 2*

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, 5. september 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 229 av 6.9.2011, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 38/2012 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. 12.

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

<sup>(2)</sup> EUT L 36 av 9.2.2010, s. 1.

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2011; 9(3):2114.

## VELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaveren av godkjenning	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE per kg vanninnhold på 12 %	med et		
<b>Kategori: avl tekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmforstabilisatorer.</b>									
4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i> Preparat av <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) som inneholder minst <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g tilsetningsstoff</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Sporer av <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p>Analysemetode<sup>(1)</sup>: Telling med platespredningsmetoden ved hjelp av trypton-soya-agar med forvarming av forvareprøvene</p> <p>Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)</p>	Livkyllinger Oppdrettsener, vaktler, fasaner, raphøns, perlehøns, oppførdue, oppføringssgjess og struts	—	$1 \times 10^7$	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet premiksen angis lagrings-temperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet</p> <p>2. Kan brukes i forvarer som inneholder de godkjente koksidiostatikaene diclazuril, dekokinat, salinomycinatrium narasin/nicarbazin, lasalocidnatrium, maduramicin-ammonium, monensinnatrium, narasin eller robemidihydroklorid og senduramycinatrium, på det vilkår at det aktuelle koksidiostatikum er tillatt i den berørte art.</p>	26. september 2021

(1) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).