

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING
(EU) nr. 787/2013****2022/EØS/40/06**

av 16. august 2013

om godkjenning av et preparat av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som tilsetningsstoff i fôrvarer til oppfôringskalkuner og avlsdyr av kalkun (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⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt søknad om ny bruk av et preparat av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). Søknaden ble ledsaget av de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av ny bruk av et preparat av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som tilsetningsstoff i fôrvarer til oppfôringskalkuner og avlsdyr av kalkun.
- 4) Bruk av preparatet av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ble godkjent for et tidsrom på ti år for oppfôringskyllinger ved kommisjonsforordning (EU) nr. 107/2010⁽²⁾, for livkyllinger, oppfôringsender, vaktler, fasaner, rapphøns, perlehøns, duer, oppfôringsgjess og struts ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 885/2011⁽³⁾ og for avvente smågriser

og avvente dyr av svinefamilien unntatt *Sus scrofa domestica* ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 306/2013⁽⁴⁾.

- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») stadfestet i sin uttalelse av 13. mars 2013⁽⁵⁾ sin tidligere konklusjon om at preparatet av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) under de foreslåtte bruksvilkårene kan antas å være sikkert for dyrs og menneskers helse og for miljøet. Myndigheten fastslo videre at tilsetningsstoffet har potensial til å forbedre den avlstekniske prestasjonen til oppfôringskalkuner og at dette kan utvides til også å gjelde avlsdyr av kalkun. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav til overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet også rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffer i fôrvarer, framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet 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 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 tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «tarmflorastabilisatorer» og som er oppført i vedlegget, godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

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

^(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 220 av 17.8.2013, s. 15, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 2/2014 av 14. februar 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 42 av 17.7.2014, s. 3.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 36 av 9.2.2010, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 229 av 6.9.2011, s. 3.

⁽⁴⁾ EUT L 91 av 3.4.2013, s. 5.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2013;11(4):3176.

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

Utferdiget i Brussel, 16. august 2013.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, 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. Funksjonell gruppe: tarmflorastabilisatorer.									
4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) som inneholder minst 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff</p> <p>Fast form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige sporer av <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Telling: platespredningsmetoden ved hjelp av trypton-soya-agar med forvarming av fôrvareprøvene</p> <p>Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)</p>	Oppfôringskalkuner og avlstdyr av kalkun	—	1×10^8	—	<p>1. Angi lagringsvilkår og pelletering s-stabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen.</p> <p>2. Kan brukes i fôrvarer som inneholder tillatte koksidiostatika: diclazuril, robenidinhydroklorid, lasalocid A-natrium, ma-duramicinammonium eller monen-sinatrium, forutsatt at koksidio-statikumet er godkjent for den berørte arten.</p>	6. september 2023

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