

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/1020

2021/EØS/17/08

av 29. juni 2015

om godkjenning av preparatet av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som tilsetningsstoff i fôrvarer for verpehøner og mindre utbredte fjørfearter til egglegging (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) 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 en søknad om en ny bruk av preparatet av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). Søknaden inneholdt de 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 en ny bruk av preparatet av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som tilsetningsstoff i fôrvarer for verpehøner og mindre utbredte fjørfearter til egglegging.
- 4) Preparatet av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer», ble godkjent for et tidsrom på ti år for oppføringskyllinger ved kommisjonsforordning (EU) nr. 107/2010⁽²⁾, for livkyllinger, oppføringsender, vaktler, fasaner, raphhøns, perlehøns, duer, oppføringsgjess og struts ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 885/2011⁽³⁾, for avvente smågriser og avvente dyr av svinefamilien unntatt *Sus scrofa domesticus* ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 306/2013⁽⁴⁾ og for oppføringskalkuner og avlstdyr av kalkun ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 787/2013⁽⁵⁾.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 11. desember 2014⁽⁶⁾ med at preparatet av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Den konkluderte også med at det er belegg for at tilsetningsstoffet har gunstige virkninger på eggproduksjonen hos verpehøner. Denne konklusjonen kan utvides til å omfatte mindre utbredte fjørfearter til egglegging. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet framlagt av referanselaboratoriet som ble 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 i samsvar med vedlegget til denne forordning.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 163 av 30.6.2015, s. 22, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 238/2015 av 30. oktober 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 38 av 22.6.2017, s. 8.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Kommisjonsforordning (EU) nr. 107/2010 av 8. februar 2010 om godkjenning av *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringskyllinger (innehaver av godkjenninga: Kemin Europa NV) (EUT L 36 av 9.2.2010, s. 1).

(3) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 885/2011 av 5. september 2011 om godkjenning av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som tilsetningsstoff i fôrvarer for livkyllinger, oppdrettsender, vaktler, fasaner, raphhøns, perlehøns, duer, oppføringsgjess og struts (innehaver av godkjenningen: Kemin Europa N.V.) (EUT L 229 av 6.9.2011, s. 3).

(4) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 306/2013 av 2. april 2013 om godkjenning av et preparat av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) til avvente smågriser og avvente dyr av svinefamilien unntatt *Sus scrofa domesticus* (innehaver av godkjenningen: Kemin Europa N.V.) (EUT L 91 av 3.4.2013, s. 5).

(5) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 787/2013 av 16. august 2013 om godkjenning av et preparat av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringskalkuner og avlstdyr av kalkun (innehaver av godkjenningen: Kemin Europa N.V.) (EUT L 220 av 17.8.2013, s. 15).

(6) *EFSA Journal* 2015;13(1):3970.

- 7) 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 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, 29. juni 2015.

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 per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorer.									
4b1823	Kemin Europa NV.	<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>Mengdebestemmelse: platespredningsmetoden ved hjelp av trypton-soya-agar med forvarming av fôrvareprøvene</p> <p>Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)</p>	Verpehøner	—	1×10^8	—	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsvilkår og pelleteringsstabilitet.	20.7.2025

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>