

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/219

2020/EØS/34/26

av 8. februar 2017

om godkjenning av et preparat av *Bacillus subtilis* (DSM 27273) som tilsetningsstoff i fôrvarer for avvente smågriser og mindre utbredte arter av avvente svin (inneholder av godkjenningen: Chr. Hansen A/S)(*)

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 godkjenning av et preparat av *Bacillus subtilis* (DSM 27273). 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 et preparat av *Bacillus subtilis* (DSM 27273) som tilsetningsstoff i fôrvarer for avvente smågriser og mindre utbredte arter av avvente svin.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 20. oktober 2015⁽²⁾ med at preparatet av *Bacillus subtilis* (DSM 27273) under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Det ble også konkludert med at preparatet kan forbedre ytelsen til avvente smågriser. Denne konklusjonen kan utvides til også å gjelde mindre utbredte arter av avvente svin når tilsetningsstoffet brukes med samme dosering. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Myndigheten har også bekreftet rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av preparatet av *Bacillus subtilis* (DSM 27273) 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.
- 6) 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. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 34 av 9.2.2017, s. 18, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 77/2017 av 5. mai 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 11 av 7.2.2019, s. 19.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2015;13(11):4269.

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

Utferdiget i Brussel 8. februar 2017.

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 / enheter aktivt stoff / kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorer

4b1826	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 27273	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i>	Avvente smågriser	—	4×10^8	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Til bruk til avvente smågriser på opptil 35 kg. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for foretak fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern, øye- og hudvern.	1. mars 2027
			Preparat av <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273 som inneholder minst $1,6 \times 10^9$ KDE / g tilsetningsstoff Fast form <i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> Levedyktige sporer av <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Identifikasjon og telling av <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273 i tilsetningsstoffet, premikser og fôrvarer: — Identifikasjon: Pulsfeltgelelektroforese (PFGE) — Telling: Platespredningsmetoden ved hjelp av tryptonsoya-agar – EN 15784	Mindre utbredte arter av avvente svin	—	4×10^8			

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