

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1081**2020/EØS/33/07****av 30. juli 2018**

om godkjenning av preparatet av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringssvin (innehaver av godkjenningen: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)(*)

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) Preparatet av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer», ble godkjent for ti år som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1444/2006⁽²⁾, for livkyllinger, kalkuner, mindre utbredte fuglearter, andre prydfugler og fuglevilt ved kommisjonsforordning (EU) nr. 184/2011⁽³⁾, for avvente smågriser ved kommisjonsforordning (EU) nr. 333/2010⁽⁴⁾, for verpehøner og akvariefisk ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/897⁽⁵⁾ og for purker, spedgriser og hunder ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2312⁽⁶⁾.
- 3) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt søknad om godkjenning av et nytt bruksområde for preparatet av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) for oppfôringssvin, med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer».
- 4) Søknaden var ledsaget av de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 6. mars 2018⁽⁷⁾ at preparatet av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet, og at det kan forbedre ytelsen til oppfôringssvin. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet videre rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) 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 194 av 31.7.2018, s. 137, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 48/2019 av 29. mars 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 1444/2006 av 29. september 2006 om godkjenning av *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) som tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 271 av 30.9.2006, s. 19).

⁽³⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 184/2011 av 25. februar 2011 om godkjenning av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsetningsstoff i fôrvarer for livkjuklinger, kalkunar, mindre utbredte fuglearter, andre prydfugler og anna fuglevilt (innehaver av godkjenninga: Calpis Co. Ltd Japan, representert ved Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (EUT L 53 av 26.2.2011, s. 33).

⁽⁴⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 333/2010 av 22. april 2010 om godkjenning av ny bruk av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsetningsstoff i fôrvarer for avvande smågriser (innehaver av godkjenninga: Calpis Co. Ltd. Japan, som i Den europeiske unionen er representert ved Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (EUT L 102 av 23.4.2010, s. 19).

⁽⁵⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/897 av 8. juni 2016 om godkjenning av et preparat av *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) som tilsetningsstoff i fôrvarer for verpehøner og akvariefisk (innehaver av godkjenningen: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd) og om endring av forordning (EF) nr. 1444/2006, (EU) nr. 333/2010 og (EU) nr. 184/2011 med hensyn til innehaveren av godkjenningen (EUT L 152 av 9.6.2016, s. 7).

⁽⁶⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2312 av 13. desember 2017 om godkjenning av ny bruk av preparatet av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsetningsstoff i fôrvarer for purker, spedgriser og hunder (innehaver av godkjenningen: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (EUT L 331 av 14.12.2017, s 41).

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(3):5219.

- 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. dagen 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 30. juli 2018.

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/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert i Den europeiske union ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) med et innhold på minst $1,0 \times 10^{10}$ KDE/g</p> <p>Fast form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige sporer (KDE) av <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Telling: platespredningsmetoden ved hjelp av trypton-soya-agar i alle relevante matriser (EN 15784:2009)</p> <p>Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)</p>	Oppfôringssvin	—	$1,5 \times 10^8$	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling.</p> <p>2. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for fôrforetak 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 personlig verneutstyr.</p>	20.8.2028

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives