

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1137/2007

2012/EØS/35/06

av 1. oktober 2007

om godkjenning av *Bacillus subtilis* (O35) som tilsetningsstoff i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

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 ble det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget til denne forordning. Søknaden ble ledsaget av de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av preparatet *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 17. oktober 2006 at preparatet av *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) ikke har skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet⁽²⁾. Den konkluderte videre med at preparatet ikke utgjør noen annen risiko

som, i samsvar med artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, utelukker godkjenning. Myndigheten anbefaler i sin uttalelse at det treffes hensiktsmessige tiltak i forbindelse med brukernes sikkerhet. Den anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. I uttalelsen bekreftes også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av preparatet 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.
- 6) 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 den funksjonelle gruppen «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 fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 256 av 2.10.2007, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 21/2008 av 14. mars 2008 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 42, 10.7.2008, s. 1

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr, og Vitenskapsgruppen for genmodifiserte organismer, om sikkerheten og effektiviteten ved det mikrobiologiske produktet «O35», et preparat av *Bacillus subtilis*, som tilsetningsstoff for oppfôringskyllinger i samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003. Vedtatt 17. oktober 2006. *EFSA Journal* (2006) 406, s. 1-11.

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

Utfærdiget i Brussel, 1. oktober 2007.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

VELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: tarmflorastabilisatorer.									
4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 (O35)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 som inneholder minst $1,6 \times 10^9$ KDE/g tilsetningsstoff Karakterisering av det aktive stoffet: <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 sporekonsentrat Analysemetode ⁽¹⁾ : Telling med platespredningsmetoden ved hjelp av trypton-soya-agar med forvarming av prøvarepvene	Oppføringsskylinger	—	8×10^8	$1,6 \times 10^9$	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Kan brukes i fôrvarer som inneholder de godkjente koksiodostatika: diclazuril, halofuginon og robenidin.	22. oktober 2017

(1) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/crl/crl-feed-additives.

(1) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.