KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1020

af 29. juni 2015

om godkendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som fodertilsætningsstof til æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning (indehaver af godkendelsen er Kemin Europa N.V.)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af en ny anvendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse af en ny anvendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som tilsætningsstof til æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning til klassificering i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«.

(4) Præparatet af *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«, blev godkendt for ti år som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EU) nr. 107/2010 ([2]), til hønniker, slagteænder, vagtler, fasaner, agerhøns, perlehøns, duer, slagtegæs og strudse ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 885/2011 ([3]), til fravænnede smågrise og andre fravænnede dyr af svinefamilien end *Sus scrofa domesticus* ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 306/2013 ([4]) og til slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 787/2013 ([5]).

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 11. december 2014 ([6]), at præparatet af *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) på de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Den konkluderede også, at der er belæg for, at tilsætningsstoffet har gavnlige virkninger på ægproduktion i æglæggende høner. Konklusionen kan udvides til også at omfatte mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af præparatet af *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af præparatet bør derfor godkendes som fastlagt i bilaget til nærværende forordning.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 107/2010 af 8. februar 2010 om godkendelse af *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Kemin Europa N.V.) (EUT L 36 af 9.2.2010, s. 1).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 885/2011 af 5. september 2011 om godkendelse af *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som fodertilsætningsstof til hønniker, slagteænder, vagtler, fasaner, agerhøns, perlehøns, duer, slagtegæs og strudse (indehaver af godkendelsen er Kemin Europa N.V.) (EUT L 229 af 6.9.2011, s. 3).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 306/2013 af 2. april 2013 om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) til fravænnede smågrise og andre fravænnede dyr af svinefamilien end *Sus scrofa domesticus* (indehaver af godkendelsen er Kemin Europa N.V.) (EUT L 91 af 3.4.2013, s. 5).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 787/2013 af 16. august 2013 om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som tilsætningsstof til foder til slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl (indehaver af godkendelsen er Kemin Europa N.V.) (EUT L 220 af 17.8.2013, s. 15).

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

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juni 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1823	Kemin Europa N.V.	*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), der indeholder mindst 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof Fast form *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige sporer af *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) *Analysemetode* (1) Tælling ved pladespredningsmetode med anvendelse af trypton-soja-agar og termisk forbehandling af foderprøverne. Identifikation ved PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).	Æglæggende høner Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning	—	1×10^{8}	—	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og pelleteringsstabilitet.	20.7.2025

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.