KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2312

af 13. december 2017

om godkendelse af en ny anvendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsætningsstof til foder til søer, pattegrise og hunde (indehaver af tilladelsen er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., repræsenteret ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office)

(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 meddelelse af sådanne godkendelser.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet ansøgninger om godkendelse af en ny anvendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544). Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningerne vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af en ny anvendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsætningsstof til foder til søer, pattegrise og hunde.

(4) Præparatet af *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«, blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1444/2006 ([2]) tilladt anvendt i ti år som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, ved Kommissionens forordning (EU) nr. 333/2010 ([3]) til fravænnede smågrise, ved Kommissionens forordning (EU) nr. 184/2011 ([4]) til hønniker, kalkuner, mindre udbredte fuglearter og andre prydfugle og fuglevildt og ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/897 ([5]) til æglæggende høner og prydfisk.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 21. marts 2017 ([6]), at præparatet af *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet har potentiale til at forbedre de zootekniske resultatparametre for søer og pattegrise og til at øge mængden af tørstof i fæces hos hunde. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten 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* C-3102 (DSM 15544) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af præparatet bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

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

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1444/2006 af 29. september 2006 om godkendelse af *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) som fodertilsætningsstof (EUT L 271 af 30.9.2006, s. 19).

([3]) Kommissionens forordning (EU) nr. 333/2010 af 22. april 2010 om godkendelse af en ny anvendelse af *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise (indehaver af tilladelsen er Calpis Co. Ltd. Japan, der i Den Europæiske Union er repræsenteret ved Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (EUT L 102 af 23.4.2010, s. 19).

([4]) Kommissionens forordning (EU) nr. 184/2011 af 25. februar 2011 om godkendelse af *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsætningsstof til foder til hønniker, kalkuner, mindre udbredte fuglearter og andre prydfugle og fuglevildt (indehaver af godkendelsen er Calpis Co. Ltd. Japan, repræsenteret ved Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (EUT L 53 af 26.2.2011, s. 33).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/897 af 8. juni 2016 om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) som fodertilsætningsstof til æglæggende høner og prydfisk (indehaver af godkendelsen er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) og om ændring af s forordning (EF) nr. 1444/2006, (EU) nr. 333/2010 og (EU) nr. 184/2011 for så vidt angår indehaveren af tilladelsen (EUT L 152 af 9.6.2016, s. 7).

([6]) *EFSA Journal* 2017; 15(4):4760 og *EFSA Journal* 2017; 15(4):4761.

(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 13. december 2017.

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									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., repræsenteret ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office	*Bacillus subtilis* DSM 15544	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544, der indeholder mindst 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof i fast form *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af *Bacillus subtilis* DSM 15544 *Analysemetode* Optælling: pladespredningsmetode med anvendelse af trypton-soja-agar i alle relevante matrixer (EN 15784:2009) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).	Søer Pattegrise Hunde	—	3×10^8 1×10^9	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. I brugsvejledningen angives: »Tilsætningsstoffet skal gives til diegivende søer og pattegrise samtidigt«. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	3. januar 2028