KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/893

af 28. maj 2019

om fornyelse af godkendelsen af *Bacillus subtilis* DSM 15544 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1444/2006 (indehaver af godkendelsen er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. repræsenteret i EU 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 og fornyelse af en sådan godkendelse.

(2) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1444/2006 ([2]) tilladt anvendt i 10 år som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger.

(3) I overensstemmelse med artikel 14 forordning (EF) nr. 1831/2003 indsendte indehaveren af denne godkendelse en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 13. juni 2018 ([3]), at ansøgeren har fremlagt oplysninger, der viser, at tilsætningsstoffet opfylder godkendelsesbetingelserne.

(5) Vurderingen af *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør godkendelsen af dette tilsætningsstof fornyes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør forordning (EF) nr. 1444/2006 ophæves.

(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

Godkendelsen af det i bilaget opførte tilsætningsstof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Forordning (EF) nr. 1444/2006 ophæves.

([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]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5340.

Artikel 3

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 28. maj 2019.

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* C-3102 (DSM 15544)	*Tilsætningsstoffets sammensætning* *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) med mindst 1×10^{10} CFU/g *Aktivstoffets karakteristika:* Levedygtige sporer (CFU) af *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) *Analysemetode* (1) Kvantitativ bestemmelse: tælling ved pladespredningsmetoden med anvendelse af trypton-soja-agar (EN 15784:2009) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).	Slagtekyllinger	—	5×10^8	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives opbevaringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Kan bruges i foder, der indeholder en af følgende tilladte coccidiostatika: monensinnatrium, salinomycinnatrium, seduramycinnatrium, lasalocidnatrium, maduramycinammonium, narasin/nicarbazin eller diclazuril. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	18. juni 2029

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