

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1904

af 18. oktober 2017

om godkendelse af et præparat af *Bacillus licheniformis* DSM 28710 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og hønniker (indehaver af godkendelsen er Huvepharma NV)

(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 9,2, 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 en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Bacillus licheniformis* DSM 28710. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7,3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af præparatet af *Bacillus licheniformis* DSM 28710 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og hønniker.
- (4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 18. oktober 2016 ⁽²⁾, at præparatet af *Bacillus licheniformis* DSM 28710 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at det har potentiale til at forbedre forholdet mellem foderindtag og tilvækst hos slagtekyllinger, og at denne konklusion kan udvides til også at omfatte hønniker. Autoriteten vurderer 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.
- (5) Vurderingen af præparatet af *Bacillus licheniformis* DSM 28710 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) 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 fastlagt i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(11):4615.

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 18. oktober 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

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									
4b1828	Huvepharma NV	Bacillus licheniformis DSM 28710	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af Bacillus licheniformis DSM 28710, der indeholder mindst 3,2 × 10 ⁹ CFU/g tilsætningsstof. Fast form Aktivstoffets karakteristika Levedygtige sporer af Bacillus licheniformis DSM 28710 Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse af Bacillus licheniformis DSM 28710 i tilsætningsstoffet, forblandinger og foderstoffer: pladespredning EN 15784 Identifikation af Bacillus licheniformis DSM 28710: Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)	Slagtekyllinger Hønniker	—	1,6 × 10 ⁹	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Kan bruges i foder, der indeholder følgende tilladte coccidiostatika: decoquinat, diclazuril, halofuginon, nicarbazin, robenidin-hydrochlorid, lasalocid A-natrium, maduramicinammonium, monensinnatrium, narasin eller salinomycinatrium. 3. Foderstofvirksomhedslejerne 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 reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse.	8. november 2027

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