

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/2308

av den 13 december 2017

om godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* (DSM 5750) och *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) som fodertillsats för diande smågrisar (innehavare av godkännandet: Chr. Hansen A/S)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Preparatet av *Bacillus subtilis* (DSM 5750) och *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) godkändes i enlighet med direktiv 70/524/EEG utan tidsbegränsning som fodertillsats för slaktsvin och smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 2148/2004 ⁽³⁾. Preparatet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet godkändes för tio år för avvanda smågrisar, slaktsvin, suggor, kalvar för uppfödning och slaktkalkoner genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/447 ⁽⁴⁾.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av preparatet av *Bacillus subtilis* (DSM 5750) och *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) som fodertillsats för smågrisar har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Ansökan gällde också en bedömning av preparatet för ett nytt användningsområde i dricksvatten. Sökanden begärde att denna tillsats skulle införas i kategorin "zootekniska tillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 12 juli 2016 ⁽⁵⁾ att preparatet av *Bacillus subtilis* (DSM 5750) och *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten ansåg att tillsatsen kan förbättra viktökningen hos diande smågrisar vid användning i foder eller i dricksvatten. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparatet av *Bacillus subtilis* (DSM 5750) och *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 2148/2004 av den 16 december 2004 om permanenta och preliminära godkännanden av vissa fodertillsatser och godkännande av nya användningsområden för redan godkända fodertillsatser (EUT L 370, 17.12.2004, s. 24).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/447 av den 14 mars 2017 om godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* (DSM 5750) och *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) som fodertillsats för suggor, avvanda smågrisar, slaktsvin, kalvar för uppfödning och slaktkalkoner, och om ändring av förordningarna (EG) nr 1453/2004, (EG) nr 2148/2004 och (EG) nr 600/2005 (innehavare av godkännandet: Chr. Hansen A/S) (EUT L 69, 15.3.2017, s. 19).

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 14(2016):9, artikelnr 4558.

- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 december 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricksvatten			

Kategori: zootekniska tillsatser Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran

4b1700i	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) och <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) och <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) som innehåller minst $3,2 \times 10^{10}$ CFU/g tillsats (i förhållandet 1:1) Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga sporer av <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) och <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) Analysmetod ⁽¹⁾ Identifiering och räkning av <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) och <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) i fodertillsatsen, förblandningar, foder och vatten: — Identifiering: pulsfältsgel-elektrofores (PFGE)	Diande smågrisar	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	- Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. - Tillsatsen får användas i dricksvatten. - När tillsatsen används i dricksvatten ska tillsatsen vara homogent blandad. - Följande ska anges i bruksanvisningen: ”Tillsatsen ska ges till lakterande saggor och diande smågrisar samtidigt”	3 januari 2028
---------	-----------------	--	--	------------------	---	-------------------	---	-------------------	---	--	----------------

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricksvatten			
			— Räkning: utstryk på platta med tryptonsoja-agar – EN 15784							5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningar användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd och hudskydd.	

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>