

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1137/2007
af 1. oktober 2007
om godkendelse af *Bacillus subtilis* (O35) som fodertilsætningsstof
(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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 en ansøgning om godkendelse af det i bilaget til nærværende forordning opførte præparat. 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 i tilsætningsstoffkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger.

(4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 17. oktober 2006, at præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers

sundhed eller på miljøet ⁽²⁾. Det blev endvidere konkluderet, at præparatet ikke udgør nogen anden risiko, der i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ville udelukke en godkendelse. EFSA anbefaler i sin udtalelse, at der træffes passende foranstaltninger vedrørende brugernes sikkerhed. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. I udtalelsen fra EFSA gennemgås ligeledes den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, som er forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-reference-laboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffkategorien »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*.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ Udtalelse afgivet den 17. oktober 2006 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003 af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder, og af Ekspertpanelet for Genetisk Modificerede Organismer om sikkerheden og effektiviteten ved det mikrobiologiske produkt »O35«, et præparat af *Bacillus subtilis*, som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger. *The EFSA Journal* (2006) 406, s. 1-11.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. oktober 2007.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelsen gælder til
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 (O35)	Tilsætningsstoffets sammensætning: Præparat af <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299, der indeholder mindst $1,6 \times 10^9$ CFU/ g tilsætningsstof Aktivstoffets karakteristika: Sporekoncentrat af <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 Analysemetode (1): Tælling ved pladespredning med anvendelse af trypton-soja-agar og termisk forbehandling af foderprøverne	Slagtekyllinger	—	8×10^8	$1,6 \times 10^9$	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelletteringsstabilitet. 2. Tillades anvendt i foderblandinger, der indeholder de tilladte coccidiostatika: diclazuril, halofuginon og robenmidin.	22.10.2017

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.