

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 prydflugle og fuglevildt (indehaver af godkendelsen er Calpis Co. Ltd. Japan, repræsenteret ved Calpis 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 udstedelse af en sådan godkendelse.

(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 tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af en ny anvendelse af *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsætningsstof til foder til hønniker, kalkuner og mindre udbredte fuglearter.

(4) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) blev tilladt anvendt i ti år til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1444/2006 ⁽²⁾ og til fravænnede smågrise ved Kommissionens forordning (EU) nr. 333/2010 ⁽³⁾.

(5) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tilladelse til at anvende præparatet til hønniker, kalkuner og mindre udbredte fuglearter. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 5. oktober 2010 ⁽⁴⁾, at *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), under de foreslåede betingelser for anvendelse, ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at dets anvendelse kan forbedre målarternes tilvækst. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-reference-laboratorium.

(6) 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 anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

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*.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 271 af 30.9.2006, s. 19.

⁽³⁾ EUT L 102 af 23.4.2010, s. 19.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(10):1867.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. februar 2011.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand



Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1820	Calpis Co. Ltd. Japan, repræsenteret i EU ved Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Frankrig	Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544)	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af Bacillus subtilis C-3102 DSM 15544, der indeholder mindst 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof	Hønniker	—	5×10^8	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Sikkerhedsforanstaltninger: Åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker skal bæres under håndteringen. 3. Kan anvendes i foder, der indeholder de tilladte coccidiostatika: decoquinat, monensinnatrium, robenidinhydrochlorid, diclazuril, lasalocidnatrium, halofuginon, narasin, salinomycinatrium, maduramycinamonium, narasin-nicarbazin, semduramycinatrium eller nicarbazin.	18. marts 2021
			Aktivstoffets karakteristika Levedygtige sporer af Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) Analysemetoder ⁽¹⁾ Tælling ved pladespredningsmetoden under anvendelse af trypton-soja-agar med termisk forbehandling af foderprøverne Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)	Kalkuner, mindre udbredte fuglearter og andre prydfugle og fuglevildt		3×10^8			

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