

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/187**af 2. februar 2017****om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* (DSM 28343) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Lactosan GmbH & Co. KG)****(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 af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* (DSM 28343). 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 præparatet af *Bacillus subtilis* (DSM 28343) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 24. maj 2016 ⁽²⁾, at præparatet af *Bacillus subtilis* (DSM 28343) under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyr eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at dets anvendelse kan forbedre avlshønens ydelse. 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 subtilis* (DSM 28343) 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.

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⁾ EFSA Journal (2016);14(6):4507.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. februar 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indeholderen 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

4b1825	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343)	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning</p> <p>Præparat af <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343), der indeholder mindst 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof</p> <p>Fast form</p> <p>Aktivstoffets karakteristika</p> <p>Levedygtige sporer af <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343)</p> <p>Analysemetode ⁽¹⁾</p> <p>Identifikation og kvantitativ bestemmelse af <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343) i fodertilætningsstoffet, forblandinger og foderstoffer</p> <ul style="list-style-type: none"> — Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — Kvantitativ bestemmelse: Tælling ved pladespredningsmetoden med anvendelse af trypton-soja-agar (EN 15784) 	Slagtekyllinger	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Kan bruges i foder, der indeholder følgende tilladte cocciostatika: diclazuril, nicarbazin, decoquinat, lasalocid A-natrium, monensinnatrium, robenidinhydrochlorid, maduramicinammonium eller halofuginonhydrobromid. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn og hudbeskyttelse. 	23. februar 2027
--------	-----------------------	--------------------------------------	--	-----------------	---	-----------------	---	---	------------------

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