

# FORORDNINGER

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2308

af 13. december 2017

om godkendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) som tilsætningsstof til foder til pattegrise (indehaver af tilladelsen er Chr. Hansen A/S)

(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<sup>(1)</sup>, 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. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF<sup>(2)</sup>.
- (2) Præparatet af *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2148/2004<sup>(3)</sup> godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstof til slagtesvin og smågrise. Præparatet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003. Præparatet blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/447<sup>(4)</sup> tilladt anvendt i ti år til fravænnede smågrise, slagtesvin, søer, kalve til opdræt og slagtekalkuner.
- (3) Der er i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 indgivet en ansøgning om en ny vurdering af præparatet af *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) som tilsætningsstof til foder til smågrise. Der er også ansøgt om en vurdering af dette præparat til en ny anvendelse i drikkevand. Ansøgeren har anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 12. juli 2016<sup>(5)</sup>, at præparatet af *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet. Autoriteten vurderede, at tilsætningsstoffet har potentiale til at forbedre vægtforøgelsen hos pattegrise ved anvendelse i drikkevand. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten 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 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) 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.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 2148/2004 af 16. december 2004 om henholdsvis permanent og foreløbig godkendelse af visse tilsætningsstoffer og tilladelse til nye anvendelser af et allerede godkendt tilsætningsstof til foderstoffer (EUT L 370 af 17.12.2004, s. 24).

<sup>(4)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/447 af 14. marts 2017 om godkendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) som tilsætningsstof til foder til søer, fravænnede smågrise, slagtesvin, kalve til opdræt og slagtekalkuner og om ændring af forordning (EF) nr. 1453/2004, (EF) nr. 2148/2004 og (EF) nr. 600/2005 (indehaver af godkendelsen er Chr. Hansen A/S) (EUT L 69 af 15.3.2017, s. 19).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2016; 14(9):4558.

- (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*

**Godkendelse**

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

*Artikel 2*

**Ikrafttræden**

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 13. december 2017.

*På Kommissionens vegne*

Jean-Claude JUNCKER

*Formand*

---

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/l drikkevand			

**Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer**

4b1700i	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) og <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning</p> <p>Præparat af <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) og <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749), der indeholder mindst <math>3,2 \times 10^{10}</math> CFU/g tilsætningsstof</p> <p>(i forholdet 1:1)</p> <p>Fast form</p> <p>Aktivstoffets karakteristika:</p> <p>Levedygtige sporer af <i>Bacillus subtilis</i></p> <p>(DSM 5750) og <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)</p> <p>Analysemetode <sup>(1)</sup></p> <p>Identifikation og optælling af <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) og <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderstoffer og vand:</p> <p>— Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)</p>	Pattegrise	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.</li> <li>Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand.</li> <li>Ved anvendelse af tilsætningsstoffet i drikkevand skal det sikres, at tilsætningsstoffet spredes homogent.</li> <li>I brugsvejledningen angives: <ul style="list-style-type: none"> <li>»Tilsætningsstoffet skal gives til diegivende søer og pattegrise samtidigt«.</li> </ul> </li> </ol>	3. januar 2028
---------	-----------------	---	---	------------	---	-------------------	---	-------------------	---	---	----------------

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/l drikkevand			
			— Optælling: Pladespredningsmetode med anvendelse af trypton-soja-agar (EN 15784)							5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne 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.	

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