

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/219**av den 8 februari 2017****om godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* (DSM 27273) som fodertillsats för avvanda smågrisar och mindre svinarter (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.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* (DSM 27273) har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av preparatet av *Bacillus subtilis* (DSM 27273) som fodertillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" för avvanda smågrisar och mindre svinarter.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 20 oktober 2015⁽²⁾ att preparatet av *Bacillus subtilis* (DSM 27273) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten drog också slutsatsen att preparatet kan förbättra resultaten hos avvanda smågrisar. Denna slutsats kan extrapoleras till avvanda mindre svinarter när tillsatsen ges i samma dos. 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 27273) 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.
- (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

Preparatet 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*Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):11, artikelnr 4269.

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

Utfärdad i Bryssel den 8 februari 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

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

Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran

| | | | | | | | | | |
|--------|-----------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---|---------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 4b1826 | Chr. Hansen A/S | Bacillus subtilis DSM 27273 | <i>Tillsatsens sammansättning</i> | Avvanda smågrisar | — | 4 × 10 ⁸ | — | 1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. För användning till avvanda smågrisar upp till 35 kg kroppsvikt. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid dess användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, ögonskydd och hudskydd. | 1 mars 2027 |
| | | | Preparat av <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273 som innehåller minst 1,6 × 10 ⁹ CFU/g tillsats Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdugliga sporer av <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273 <i>Analysmetod</i> (1) Identifiering och räkning av <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273 i foder tillsatsen, förblandningar och foder: — Identifiering: Pulsfältsgel-elektrofores (PFGE) — Räkning: Utstryk på platta med tryptonsojaagar – EN 15784 | Avvanda mindre svinarter | — | 4 × 10 ⁸ | | | |

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