

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/2276**

av den 8 december 2017

**om godkännande av ett nytt användningsområde för preparatet av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som fodertillsats för suggor (innehavare av godkännandet: Kemin Europa NV)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 nytt användningsområde för preparatet av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) 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 ett nytt användningsområde för preparatet av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som fodertillsats för suggor med syfte att inverka positivt på smågrisar i kategorin "zootekniska tillsatser".
- (4) Preparatet av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) i kategorin "zootekniska tillsatser" godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EU) nr 107/2010 <sup>(2)</sup>, för kycklingar för uppfödning till värphöns, slaktankor, vaktlar, fasaner, rapphöns, pärlhöns, duvor, slaktgäss och strutsar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 885/2011 <sup>(3)</sup>, för avvanda smågrisar och andra avvanda djur av svinfamiljen än *Sus scrofa domesticus* genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 306/2013 <sup>(4)</sup>, för slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 787/2013 <sup>(5)</sup> och för värphöns och mindre fjäderfäarter avsedda för värpning genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1020 <sup>(6)</sup>.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 16 maj 2017 <sup>(7)</sup> att preparatet av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) under de föreslagna användningsvillkoren inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Den drog också slutsatsen att tillsatsen kan förbättra tillväxten hos smågrisar från födseln till avvänjningen om den läggs till fodret för suggor från tre veckor före nedkomsten till dess att smågrisarna avvänjs. 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.
- (6) Bedömningen av preparatet av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) 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.

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 107/2010 av den 8 februari 2010 om godkännande av *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Kemin Europa NV) (EUT L 36, 9.2.2010, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 885/2011 av den 5 september 2011 om godkännande av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som fodertillsats för kycklingar för uppfödning till värphöns, slaktankor, vaktlar, fasaner, rapphöns, pärlhöns, duvor, slaktgäss och strutsar (innehavare av tillståndet Kemin Europa NV) (EUT L 229, 6.9.2011, s. 3).

<sup>(4)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 306/2013 av den 2 april 2013 om godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) för avvanda smågrisar och andra avvanda djur av svinfamiljen än *Sus scrofa domesticus* (innehavare av godkännandet: Kemin Europa NV) (EUT L 91, 3.4.2013, s. 5).

<sup>(5)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 787/2013 av den 16 augusti 2013 om godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som fodertillsats för slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel (innehavare av godkännandet: Kemin Europa NV) (EUT L 220, 17.8.2013, s. 15).

<sup>(6)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1020 av den 29 juni 2015 om godkännande av preparatet av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som fodertillsats för värphöns och mindre fjäderfäarter avsedda för värpning (innehavare av godkännandet: Kemin Europa NV) (EUT L 163, 30.6.2015, s. 22).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal, vol. 17(2017):5, artikelnr 4855.

- (7) 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*

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i 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*.

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

Utfärdad i Bryssel den 8 december 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/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
<b>Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.</b>									
4b1823	Kemin Europa NV.	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) som innehåller minst <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g tillsats</p> <p>Fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Livsdugliga sporer av <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p><i>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Räkning: utstryk av värmebehandlade foderprover på platta med tryptonsoja-agar</p> <p>Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE)</p>	Suggor	—	$1 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</li> <li>För användning till suggor från tre veckor före grisning och under hela laktationen.</li> <li>För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid 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.</li> </ol>	29.12.2027

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