

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)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, och

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 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 i kategorin "zootekniska tillsatser" av ett nytt användningsområde för preparatet av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som fodertillsats för värphöns och mindre fjäderfäarter avsedda för värpning.
- (4) Preparatet *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) i kategorin "zootekniska tillsatser" godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EU) nr 107/2010 ⁽²⁾, för kycklingar för uppfödning till värphöns, slaktankor, vaktlar, fasaner, rapphöns, pärlhöns, duvor, slaktgäss och strutsar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 885/2011 ⁽³⁾, avvanda smågrisar och andra avvanda djur av svinfamiljen än *Sus scrofa domesticus* genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 306/2013 ⁽⁴⁾ och för slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 787/2013 ⁽⁵⁾.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 11 december 2014 ⁽⁶⁾ att preparatet av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) under de föreslagna användningsvillkoren inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade även att det finns vissa belägg för att tillsatsen har gynnsamma effekter på äggproduktionen hos värphöns. Denna slutsats kan utsträckas till att omfatta mindre fjäderfäarter avsedda för värpning. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen 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.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ 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).⁽⁴⁾ 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).⁽⁵⁾ 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).⁽⁶⁾ *The EFSA Journal*, vol. 13(2015):1, artikelnr 3970.

- (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 enligt villkoren i den bilagan.

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 29 juni 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNKER
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 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1823	Kemin Europa NV.	Bacillus subtilis ATCC PTA-6737	Tillsatsens sammansättning Preparat av Bacillus subtilis (ATCC PTA-6737) som innehåller minst 1 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga sporer av Bacillus subtilis (ATCC PTA-6737) Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning av utstryk av värmebehandlade foderprover på platta med användning av tryptonsoja-agar. Identifiering: pulsfältsgel elektrofores (PFGE).	Värphöns Mindre fjäderfäarter avsedda för värpning	—	1 × 10 ⁸	—	Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid pelletering.	20.7.2025

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