

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/2312

av den 13 december 2017

om godkännande av ett nytt användningsområde för preparatet av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som fodertillsats för suggor, diande smågrisar och hundar (innehavare av godkännandet: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, som företräds av Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)

(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) Ansökningar om godkännande av ett nytt användningsområde för preparatet av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökningarna gäller godkännande i kategorin "zootekniska tillsatser" av ett nytt användningsområde för preparatet av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som fodertillsats för suggor, diande smågrisar och hundar.
- (4) Preparatet av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) i kategorin "zootekniska tillsatser" godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 1444/2006 ⁽²⁾, för avvanda smågrisar genom kommissionens förordning (EU) nr 333/2010 ⁽³⁾, för kycklingar för uppfödning till värphöns, kalkoner, mindre fågelarter, andra burfåglar och fågelvilt genom kommissionens förordning (EU) nr 184/2011 ⁽⁴⁾ och för värphöns och akvariefiskar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/897 ⁽⁵⁾.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 21 mars 2017 ⁽⁶⁾ att preparatet av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Den konstaterade också att tillsatsen kan förbättra de zootekniska resultatparametrarna hos suggor och diande smågrisar samt öka den fekala torrsubstansen hos hundar. 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* C-3102 (DSM 15544) visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. 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 (EG) nr 1444/2006 av den 29 september 2006 om godkännande av *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) som fodertillsats (EUT L 271, 30.9.2006, s. 19).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 333/2010 av den 22 april 2010 om godkännande av ett nytt användningsområde för *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som fodertillsats för avvanda smågrisar (innehavare av godkännandet: Calpis Co. Ltd Japan, som i EU företräds av Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (EUT L 102, 23.4.2010, s. 19).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 184/2011 av den 25 februari 2011 om godkännande av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som fodertillsats för kycklingar för uppfödning till värphöns, kalkoner, mindre fågelarter, andra burfåglar och fågelvilt (innehavare av godkännandet Calpis Co. Ltd Japan, som företräds av Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (EUT L 53, 26.2.2011, s. 33).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/897 av den 8 juni 2016 om godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) som fodertillsats för värphöns och akvariefiskar (innehavare av godkännandet: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd) samt om ändring av förordningarna (EG) nr 1444/2006, (EU) nr 333/2010 och (EU) nr 184/2011 vad gäller innehavaren av godkännandet (EUT L 152, 9.6.2016, s. 7).

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):4, artikelnr 4760 och EFSA Journal, vol. 15(2017):4, artikel nr 4761.

- (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 13 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 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, som företräds av Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 15544	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av <i>Bacillus subtilis</i> C-3102</p> <p>DSM 15544 som innehåller minst 1×10^{10} CFU/g tillsats i fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Livsdugliga sporer av <i>Bacillus subtilis</i></p> <p>DSM 15544</p> <p><i>Analysmetod</i></p> <p>Räkning: utstryk på trypton-soja-agarplatta (EN 15784:2009)</p> <p>Identifiering: pulsfältsgelektrofores (PFGE)</p>	<p>Suggor</p> <p>Diande smågrisar</p> <p>Hundar</p>	—	3×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. Följande ska anges i bruksanvisningen: ”Tillsatsen ska ges lakterande suggor och diande smågrisar samtidigt” För användare av tillsatsen och förblandningarna 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. 	3 januari 2028