

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/440

av den 13 mars 2017

om godkännande av ett preparat av *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) och *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning (innehavare av godkännandet: Danisco (UK) Ltd, som bedriver verksamhet under namnet Danisco Animal Nutrition)

(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 preparatet av *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) och *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) 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 preparatet av *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) och *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 24 maj 2016 ⁽²⁾ att preparatet av *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) och *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att det kan förbättra resultaten hos slaktkycklingar. Denna slutsats kan utvidgas till att gälla också när tillsatsen ges till kycklingar som föds upp till värphöns och extrapoleras till mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp 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 i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparatet av *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) och *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) 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.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 14(2016):6, artikelnr 4505.

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 mars 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

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.

4b1827	Danisco (UK) Ltd, som bedriver verksamhet under namnet Danisco Animal Nutrition)	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 och <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 och <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 som innehåller minst $2,5 \times 10^9$ CFU/g (totalt) med en lägsta bakteriekoncentration på $8,3 \times 10^8$ av varje stam/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga sporer av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 och <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 Analysmetod ⁽¹⁾ Identifiering och räkning av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL	Slaktkycklingar Kycklingar som föds upp till värphöns Mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning	—	$7,5 \times 10^7$	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Får användas i foder som innehåller följande tillåtna koccidiostatika: narasin/nicarbazin, maduramicinammonium, lasalocid-A-natrium, salinomycin-natrium, monensinnatrium, robenidinhydroklorid, diklazuril, dekokinat, semduramycin-natrium eller nicarbazin. 3. 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.	3 april 2027
--------	--	---	---	--	---	-------------------	---	---	--------------

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-50013 och <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 i foder tillsatsen, förblandningar och foder: — Identifiering: Pulsfältsgel-elektrofores (PFGE) — Räkning: Utstryk på platta efter värmebehandling – EN 15784						

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