# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1762

## af 25. november 2020

## om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller avl (indehaver af godkendelsen er Chr. Hansen A/S)

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller avl

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 20. marts 2020 ([2]), at præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet. Den konkluderede endvidere, at der på grund af manglende data ikke kan drages nogen konklusioner om tilsætningsstoffets hudirritation/øjenirritation eller hudsensibilisering, og på grund af aktivstoffernes proteinholdige karakter bør tilsætningsstoffet anses for at være et respiratorisk sensibiliserende stof. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at produktet potentielt kan være effektivt som zooteknisk tilsætningsstof i foder og drikkevand. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af produktet bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020: 18(4):6094.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2020.

*På Kommissionens vegne*
Ursula VON DER LEYEN
*Formand*

*BILAG*

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | CFU/l drikkevand | | | |
| **Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer** | | | | | | | | | | | |
| 4b1894 | Chr. Hansen A/S | *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 | *Tilsætningsstoffets sammensætning*<br>Præparat af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 indeholdende mindst: $3,2 \times 10^9$ CFU/g tilsætningsstof ($1,6 \times 10^9$ CFU *B. subtilis* DSM 32324/g, $1,0 \times 10^9$ CFU *B. subtilis* DSM 32325/g og $0,6 \times 10^9$ CFU *B. amyloliquefaciens* DSM 25840/g)<br>*Aktivstoffets karakteristika*<br>Levedygtige sporer af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840<br>*Analysemetode* (1)<br>Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderstoffer og drikkevand: Pladespredningsmetode med trypton-soja-agar (EN 15784).<br>Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis). | Alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller avl | — | $1,6 \times 10^9$ | — | $5,4 \times 10^8$ | — | 1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.<br>2. Ved anvendelse af tilsætningsstoffet i drikkevand skal det sikres, at tilsætningsstoffet spredes homogent.<br>3. Kan anvendes i foder, der indeholder de tilladte coccidiostatika: diclazuril, decoquinat og halofuginon.<br>4. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker. | 16.12.2030 |

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports