KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1762

av den 25 november 2020

om godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 och *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller avel (innehavare av godkännandet: Chr. Hansen A/S)

(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 ett preparat av *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 och *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 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 preparat av *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 och *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertillsats i kategorin ”zootekniska tillsatser” för alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller avel.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 20 mars 2020 ([2]) att preparatet av *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 och *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, på konsumentsäkerheten eller på miljön. Myndigheten konstaterade också att det, i brist på uppgifter, inte går att dra några slutsatser om huruvida tillsatsen kan vara irriterande för hud eller ögon eller hudsensibiliserande, och att tillsatsen bör betraktas som luftvägssensibiliserande på grund av de aktiva substansernas proteinaktiga karaktär. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten drog också slutsatsen att produkten kan vara effektiv som zooteknisk tillsats i foder och dricksvatten. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av preparatet av *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 och *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Produkten 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.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och 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.

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

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 25 november 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricksvatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.											
4b1894	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 och *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 och *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som innehåller minst 3,2 x 10^9 CFU/g tillsats (1,6 x 10^9 CFU *B. subtilis* DSM 32324/g, 1,0 x 10^9 CFU *B. subtilis* DSM 32325/g och 0,6 x 10^9 CFU *B. amyloliquefaciens* DSM 25840/g) *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga sporer av celler av *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 och *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 *Analysmetod* (1) Räkning i fodertillsatsen, förblandningar, foder och vatten: utstryk på platta med tryptonsoja-agar (EN 15784) Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE)	Alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller avel	–	$1{,}6 \times 10^9$	–	$5{,}4 \times 10^8$	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. När tillsatsen används i dricksvatten ska tillsatsen vara homogent blandad. 3. Får användas i foder som innehåller följande tillåtna koccidiostatika: diklazuril, dekokinat och halofuginon. 4. 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, glasögon och handskar.	16.12.2030

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