KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/180

af 7. februar 2020

om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* KCCM 10673P og *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter

(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 sådan godkendelse.

(2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er der indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* KCCM 10673P og *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af *Bacillus subtilis* KCCM 10673P og *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP til anvendelse i sojabønner.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 8. september 2015 ([2]) og 18. september 2018 ([3]), at præparatet af *Bacillus subtilis* KCCM 10673P og *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning for dyrs sundhed eller for miljøet. Autoriteten konkluderede imidlertid også, at tilsætningsstoffet betragtes som hud- og øjenirriterende samt som hudsensibiliserende og 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 tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt med henblik på reducering af koncentrationen af oligosakkarider i raffinoseserierne og trypsin-inhibitor i sojabønner. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet af *Bacillus subtilis* KCCM 10673P og *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat 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 »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre teknologiske tilsætningsstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof, jf. nævnte bilag.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2015;13(9):4230.
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(5):5275.

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 7. februar 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU tilsætningsstof/kg sojabønner			
Kategori af teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre teknologiske tilsætningsstoffer (reducering af anti-ernæringsmæssig faktorer i sojabønner)								
1o01	*Bacillus subtilis* KCCM 10673P *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Præparat af *Bacillus subtilis* KCCM 10673P og *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP med et indhold på mindst $1,2 \times 10^8$ CFU/g tilsætningsstof og $2,0 \times 10^8$ CFU/g tilsætningsstof. **Aktivstoffets karakteristika** Levedygtige celler af *Bacillus subtilis* KCCM 10673P og *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP. **Analysemetode (1)** Kvantitativ bestemmelse af *Bacillus subtilis* KCCM 10673P i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderstoffer: Pladespredningsmetode med trypton-soja-agar (EN 15784). Identifikation af *Bacillus subtilis* KCCM 10673P i fodertilsætningsstoffet: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) Identifikation af *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP i fodertilsætningsstoffet: Polymerasekædereaktion (PCR).	Alle dyrearter	—	*Bacillus subtilis* $1,2 \times 10^6$ *Aspergillus oryzae* $2,0 \times 10^6$	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne. 2. Tilsætningsstoffet må kun anvendes i sojabønner. 3. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	1.3.2030

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