KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/180

av den 7 februari 2020

om godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* KCCM 10673P och *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP som fodertillsats för alla djurarter

(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* KCCM 10673P och *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP som fodertillsats för alla djurarter 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 den förordningen.

(3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* KCCM 10673P och *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP som fodertillsats i kategorin ”tekniska tillsatser” för användning i sojabönor.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 8 september 2015 ([2]) och den 18 september 2018 ([3]) att preparatet av *Bacillus subtilis* KCCM 10673P och *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade emellertid också att tillsatsen betraktas som irriterande för hud och ögon och som hud- och luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen kan vara effektiv för att minska koncentrationen av oligosackarider i raffinosserierna samt trypsininhibitorn i sojabönor. 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 subtilis* KCCM 10673P and *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP 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.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”tekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”andra tekniska tillsatser” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats i enlighet med bilagan.

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

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 7 februari 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU tillsats/kg sojabönor			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra tekniska tillsatser (minskning av näringshämmande faktorer i sojabönor)								
1o01	*Bacillus subtilis* KCCM 10673P *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP	**Tillsatsens sammansättning** Preparat av *Bacillus subtilis* KCCM 10673P och *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP som innehåller minst 1,2 x 10^8 CFU/g tillsats och 2,0 x 10^8 CFU/g tillsats **Beskrivning av den aktiva substansen** Livsdugliga celler av *Bacillus subtilis* KCCM 10673P och *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP **Analysmetod (1)** Räkning av *Bacillus subtilis* KCCM 10673P i fodertillsatsen, förblandningar och foder: utstryk på platta med tryptonsoja-agar (EN 15784) Identifiering av *Bacillus subtilis* KCCM 10673P i fodertillsatsen: pulsfältsgelelektrofores (PFGE) Identifiering av *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP i fodertillsatsen: typning av polymeraskedjereaktion (PCR)	Alla djurarter	–	*Bacillus subtilis* 1,2 x 10^6 *Aspergillus oryzae* 2,0 x 10^6	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor. 2. Tillsatsen ska endast användas i sojabönor. 3. 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 hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	1 mars 2030

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