KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1410

af 27. august 2021

om godkendelse af et præparat af *Bacillus licheniformis* DSM 28710 som tilsætningsstof til foder til æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning, fjerkræarter bestemt til avl og prydfugle (indehaver af godkendelsen er Huvepharma NV)

(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 udstedelse af sådanne godkendelser.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Bacillus licheniformis* DSM 28710. 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 licheniformis* DSM 28710 som tilsætningsstof til foder til æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning, fjerkræarter bestemt til avl og prydfugle.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 28. januar 2021 ([2]), at præparatet af *Bacillus licheniformis* DSM 28710 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Den konkluderede også, at der på grund af manglende data ikke kunne drages nogen konklusioner om tilsætningsstoffets potentiale for at være hud-/øjenirriterende eller hudsensibiliserende, men at det betragtes som respiratorisk sensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af *Bacillus licheniformis* DSM 28710 potentielt kan være effektivt som zooteknisk tilsætningsstof i foderstoffer. Autoriteten vurderer 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 licheniformis* DSM 28710 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette produkt 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, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2021;19(3):6449.

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 27. august 2021.

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	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer.									
4b1828	Huvepharma NV	*Bacillus licheniformis* DSM 28710	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Præparat af *Bacillus licheniformis* DSM 28710 med et indhold på mindst: $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g tilsætningsstof Fast form **Aktivstoffets karakteristika:** Levedygtige sporer af *Bacillus licheniformis* DSM 28710 **Analysemetode** (1) Til kvantitativ bestemmelse af *Bacillus licheniformis* DSM 28710 i tilsætningsstoffet, forblandingen og foderstofferne: — pladespredningsmetode EN 15784 Til påvisning af *Bacillus licheniformis* DSM 28710: — PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)	Æglæggende høner Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning Fjerkræarter bestemt til avl, undtagen kalkuner Prydfugle	—	$1{,}6 \times 10^9$	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Kan anvendes i foder, der indeholder følgende tilladte coccidiostatika: diclazuril og lasalocid A-natrium. 3. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt. I tilfælde, hvor indånding, hudkontakt eller øjenkontakt ikke kan undgås eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med passende personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	19.9.2031

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