KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1363

af 30. september 2020

om godkendelse af præparatet af *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertilsætningsstof til alle svinearter (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 ansøgninger om godkendelse af præparatet af *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3.

(3) Disse ansøgninger vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af præparatet af *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertilsætningsstof til alle svinearter.

(4) Den Europæiske Fødevareautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 21. februar 2018 ([2]) og 4. oktober 2019 ([3]), at præparatet af *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Det blev også konkluderet, at tilsætningsstoffet bør betragtes som potentielt sensibiliserende for luftvejene, og at det ikke er muligt at drage konklusioner om, hvorvidt tilsætningsstoffet potentielt kan være hud- og øjenirriterende samt hudsensibiliserende. Der bør derfor træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet har en betydelig indvirkning på forbedringen af zootekniske parametre hos alle svinearter. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet af *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat 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

Godkendelse

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* (2018);16(4):5200.
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(11):5881 og *EFSA Journal* 2019;17(11):5883.

Artikel 2

Ikrafttræden

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 30. september 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											
4b1901	Chr. Hansen A/S	*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 indeholdende mindst $1{,}25 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof Fast form *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige sporer af *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 *Analysemetode* (1) Til identifikation af *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840: Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) Kvantitativ bestemmelse af *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderstoffer: Pladespredningsmetode med anvendelse af trypton-soja-agar (EN 15784)	Alle svinearter	—	5×10^8	—	$1{,}7 \times 10^8$	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives opbevaringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. Ved anvendelse af tilsætningsstoffet i drikkevand skal det sikres, at tilsætningsstoffet spredes homogent. 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 ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	21. oktober 2030

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