KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1363

av den 30 september 2020

om godkännande av ett preparat av *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertillsats för svinarter (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) Ansökningar om godkännande av ett preparat av *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.

(3) Ansökningarna gäller godkännande av preparatet av *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertillsats i kategorin ”zootekniska tillsatser” för alla svinarter.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 21 februari 2018 ([2]) och den 4 oktober 2019 ([3]) att preparatet av *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen bör betraktas som potentiellt luftvägssensibiliserande och att det inte går att dra några slutsatser om tillsatsens potentiella risk för hud- och ögonirritation och hudsensibilisering. Lämpliga skyddsåtgärder bör därför vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten drog slutsatsen att tillsatsen avsevärt förbättrar de zootekniska parametrarna hos alla svinarter. 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 amyloliquefaciens* DSM 25840 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

Godkännande

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. 16(2018):4, artikelnr 5200.
([3]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):11, artikelnr 5881 och *EFSA Journal*, vol. 17(2019):11, artikelnr 5883.

Artikel 2

Ikraftträdande

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 30 september 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.											
4b1901	Chr. Hansen A/S	*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25 840 som innehåller minst 1,25 x 10^{10} CFU/g tillsats Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga sporer av *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25 840 *Analysmetod* (1) Identifiering av *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25 840: Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE) Identifiering och räkning av *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25 840 i fodertillsatsen, förblandningar och foder: Utstryk på platta med tryptonsojaagar – EN 15 784	Alla svinarter	-	5 x 10^{8}	-	1,7 x 10^{8}	-	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får användas i dricksvatten. När tillsatsen används i dricksvatten ska tillsatsen vara homogent blandad. 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.	21 oktober 2030

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