# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1755

## af 24. november 2020

## om godkendelse af et præparat af *Bacillus coagulans* DSM 32016 som fodertilsætningsstof til pattegrise og fravænnede smågrise af svinefamilien, fjerkræ til slagtning og prydfugle (indehaver af godkendelsen er Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

**(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 en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Bacillus coagulans* DSM 32016. 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 coagulans* DSM 32016 som fodertilsætningsstof til pattegrise og fravænnede smågrise af svinefamilien, fjerkræ til slagtning og prydfugle.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 25. maj 2020 ([2]), at præparatet af *Bacillus coagulans* DSM 32016 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Den konkluderes endvidere, at stoffet ikke er hud- eller øjenirriterende, men bør anses for at være et 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 præparatet potentielt kan være effektivt som zooteknisk tilsætningsstof i foder. Autoriteten mener 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 coagulans* DSM 32016 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af produktet 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 »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020: 18(6):6158.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. november 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 | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | | |
| **Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer** | | | | | | | | | |
| 4b1900 | Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH | *Bacillus coagulans* DSM 32016 | *Tilsætningsstoffets sammensætning*<br>Præparat af *Bacillus coagulans* DSM 32016 indeholdende mindst $2 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof<br>Fast form<br>*Aktivstoffets karakteristika*<br>Levedygtige sporer af *Bacillus coagulans* DSM 32016<br>*Analysemetode* (1)<br>Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderstoffer: Pladespredningsmetode på MRS-agar (baseret på metoden EN 15787).<br>Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) | Pattegrise og fravænnede smågrise af svinefamilien<br>Fjerkræ til slagtning<br>Prydfugle | — | $1 \times 10^9$ | — | 1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.<br>2. Kan anvendes i foder, der indeholder følgende tilladte coccidiostatika: halofuginon og diclazuril.<br>3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn. | 15.12.2030 |

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