KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1760

af 25. november 2020

om godkendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 25841 som fodertilsætningsstof til alle svinearter, herunder søer, undtagen diegivende søer med det formål at opnå en gunstig virkning hos pattegrise (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 to ansøgninger om godkendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 25841. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3.

(3) Ansøgningerne vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 25841 som fodertilsætningsstof til alle svinearter, herunder søer, undtagen diegivende søer med det formål at opnå en gunstig virkning hos pattegrise.

(4) Den Europæiske Fødevareautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 20. februar 2018 ([2]), 4. oktober 2019 ([3]) og 4. oktober 2019 ([4]), at præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 25841 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Den anførte endvidere, at dette præparat bør betragtes som et potentielt respiratorisk sensibiliserende stof, og at det ikke kan drage konklusioner vedrørende potentiel irritation af hud eller øjne eller hudsensibilisering. 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 med hensyn til at forbedre zootekniske parametre hos målarterne. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden 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 subtilis* DSM 25841 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018:16(4):5199.
([3]) *EFSA Journal* 2019:17(11):5882.
([4]) *EFSA Journal* 2019:17(11):5884.

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.

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 25. 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	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/l drikkevand			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer											
4b1900	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 25841	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Bacillus subtilis* DSM 25841 indeholdende mindst $1{,}25 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof Fast form *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige sporer af *Bacillus subtilis* DSM 25841 *Analysemetode* (1) Til identifikation af *Bacillus subtilis* DSM 25841: Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) Til kvantitativ bestemmelse af *Bacillus subtilis* DSM 25841 i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderstoffer: Pladespredningsmetode med anvendelse af trypton-soja-agar (EN 15784)	Alle svinearter, herunder søer, undtagen diegivende søer med det formål at opnå en gunstig virkning hos pattegrise	—	5×10^8	—	$1{,}7 \times 10^8$	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 3. Ved anvendelse af tilsætningsstoffet i drikkevand skal det sikres, at tilsætningsstoffet spredes homogent. 4. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse: et potentielt respiratorisk sensibiliserende stof, potentielt hudirriterende og potentielt sensibiliserende for øjne og hud. I tilfælde, hvor risiciene	16.12.2030

										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.	

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