2023/2647

29.11.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2647

af 28. november 2023

om godkendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 5750 og *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 som tilsætningsstof til foder til fedekalve, lam til opdræt og til slagtning samt mindre udbredte drøvtyggere til opdræt og til slagtning og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2308 for så vidt angår betingelserne for godkendelse af det pågældende præparat til pattegrise (indehaver af tilladelsen 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 artikel 13, stk. 3, 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) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2308 ([2]) blev anvendelsen præparatet af *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) godkendt som tilsætningsstof til foder til pattegrise for en periode på 10 år.

(3) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der den 15. oktober 2019 indsendt en ansøgning om godkendelse af nye anvendelser af præparatet *Bacillus subtilis* DSM 5750 og *Bacillus licheniformis* DSM 5749 som tilsætningsstof til foder til pattegrise, andre mindre udbredte og reproduktive svinearter, fedekalve samt andre drøvtyggere, der vokser, kalkuner bestemt til avl og andre mindre udbredte fjerkræarter, som skal klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Ansøgeren trak anmodningen om godkendelse til andre mindre udbredte og reproduktive svinearter, kalkuner bestemt til avl og andre mindre udbredte fjerkræarter tilbage. Han præciserede endvidere, at formålet med ansøgningen, for så vidt angår pattegrise, i realiteten var at anmode om tilladelse til uafhængig anvendelse af præparatet til søer og pattegrise, hvilket omfatter en anmodning om ændring af betingelserne i den tilladelse, der er givet ved gennemførelsesforordning (EU) 2017/2308.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 31. januar 2023 ([3]), at præparatet *Bacillus subtilis* DSM 5750 og *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (tidligere taksonomisk identificeret som *Bacillus licheniformis* DSM 5749), under de foreslåede anvendelsesbetingelser, betragtes som sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet. Den konkluderede også, at præparatet bør betragtes som et potentielt respiratorisk sensibiliserende stof. Eftersom der ikke findes nogen validerede analyser til at vurdere mikroorganismer, kunne den ikke drage konklusion om præparatets potentiale som hudsensibiliserende. Autoriteten fastslog desuden, at de konklusioner om tilsætningsstoffets effektivitet, som den drog i sin udtalelse af 12. juli 2016 ([4]), for fravænnede pattegrise og kalve til opdræt kan udvides til at omfatte pattegrise, fedekalve og andre drøvtyggere, der vokser. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også verificeret den rapport om analysemetoderne af fodertilsætningsstoffer i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2308 af 13. december 2017 om godkendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) som tilsætningsstof til foder til pattegrise (indehaver af tilladelsen er Chr. Hansen A/S) (EUT L 331 af 14.12.2017, s. 19).
([3]) *EFSA Journal 2023;21(3)*:7859.
([4]) *EFSA Journal 2016;14(9)*:4558.

(6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 5750 og *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår nye anvendelser af det præparat til fedekalve, lam til opdræt og til slagtning samt mindre udbredte drøvtyggere til opdræt og til slagtning. Disse anvendelser af dette præparat bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.

(7) Kommissionen finder også, at godkendelsen af præparatet *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) stadig opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, når betingelserne heri for så vidt angår pattegrise ændres til at gøre samtidig fodring af søer og pattegrise med det pågældende præparat til en anbefaling i stedet for en forpligtelse. Gennemførelsesforordning (EU) 2017/2308 bør derfor ændres. Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringen af betingelserne for godkendelse af det pågældende præparat for pattegrise, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at de interesserede parter kan forberede sig på at opfylde den pågældende ændring af betingelserne for godkendelsen.

(8) 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«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof til fedekalve, lam til opdræt og til slagtning samt mindre udbredte drøvtyggere til opdræt og til slagtning på de betingelser, der er fastlagt i det pågældende bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2308

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2308 affattes bestemmelse nummer 4 i kolonnen »andre bestemmelser« således:

»4. I brugsvejledningen angives:

»Det anbefales at give tilsætningsstoffet til diegivende søer og pattegrise samtidigt.««

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger vedrørende ændringen af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2308

1. Præparatet af *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) til anvendelse til pattegrise og forblandinger, der indeholder det pågældende præparat, som er produceret og mærket før 19. juni 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 19. december 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede præparat til anvendelse til pattegrise, og som er produceret og mærket før den 19. december 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 19. december 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 4

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 28. november 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

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											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 5750 og *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Bacillus subtilis* DSM 5750 og *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749, der indeholder mindst $3{,}2 \times 10^{10}$ CFU/g af tilsætningsstof (i forholdet 1:1) Fast form *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige sporer af *Bacillus subtilis* DSM 5750 og *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	Fedekalve Lam til opdræt og til slagtning Mindre udbredte drøvtyggere til opdræt og til slagtning	—	$1{,}3 \times 10^{9}$	—	$6{,}5 \times 10^{8}$	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives opbevaringsbetingelser 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.	19. december 2033

			Analysemetode ([1]) Identifikation og optælling af *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus paralicheniformis* (DSM 5749) i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og vand: — Til identifikationen: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697 eller DNA-sekventeringsmetoder — Til optællingen: Tælling ved pladespredningsmetoden med anvendelse af trypton-soja-agar (EN 15784)							4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.