Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2023/2647

29.11.2023

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/2647

av den 28 november 2023

om godkännande av preparatet av *Bacillus subtilis* DSM 5750 och *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 som fodertillsats för slaktkalvar, lamm för uppfödning och slakt och mindre vanligt förekommande idisslararter för uppfödning och slakt, samt om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2308 vad gäller villkoren för godkännandet av det preparatet för diande smågrisar (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 artiklarna 9.2 och 13.3, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2308 ([2]) godkändes användning av preparatet av *Bacillus subtilis* (DSM 5750) och *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) som fodertillsats för diande smågrisar under en period på tio år.

(3) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 inlämnades den 15 oktober 2019 en ansökan om godkännande av nya användningsområden för preparatet av *Bacillus subtilis* DSM 5750 och *Bacillus licheniformis* DSM 5749 som fodertillsats för smågrisar, andra mindre vanligt förekommande svinarter för uppfödning och avel, slaktkalvar och andra idisslare för uppfödning, kalkoner för avel och andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter, i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”medel som stabiliserar tarmfloran”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Sökanden drog tillbaka ansökan om godkännande för andra mindre vanligt förekommande svinarter för avel och uppfödning, avelskalkoner och andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter. Sökanden förklarade vidare att beträffande smågrisar avsåg ansökan oberoende användning av preparatet för suggor och diande smågrisar, vilket utgör en begäran om ändring av villkoren för det godkännande som beviljats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2308.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 31 januari 2023 ([3]) att preparatet av *Bacillus subtilis* DSM 5750 och *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (tidigare med den taxonomiska beteckningen *Bacillus licheniformis* DSM 5749) under föreslagna användningsvillkor är att betrakta som säkert för de avsedda djurarterna, konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet bör betraktas som potentiellt luftvägssensibiliserande. Då det saknas validerade tester för att bedöma mikroorganismer kunde inga slutsatser dras om preparatets hudsensibiliserande potential. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att de slutsatser om tillsatsens effektivitet i yttrandet av den 12 juli 2016 ([4]) för avvanda smågrisar och kalvar för uppfödning kan utvidgas till att omfatta diande smågrisar, slaktkalvar och andra växande idisslare. Den ansåg att det inte behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2308 av den 13 december 2017 om godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* (DSM 5750) och *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) som fodertillsats för diande smågrisar (innehavare av godkännandet: Chr. Hansen A/S) (EUT L 331, 14.12.2017, s. 19).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 21(2023):3, artikelnr 7859.
([4]) *EFSA Journal*, vol. 14(2016):9, artikelnr 4558.

(6) Således anser kommissionen att preparatet av *Bacillus subtilis* DSM 5750 och *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 vad gäller de nya användningsområdena för preparatet för slaktkalvar, lamm för uppfödning och slakt samt mindre vanligt förekommande idisslararter för uppfödning och slakt. Preparatet bör därför godkännas för dessa användningsområden. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.

(7) Kommissionen anser också att godkännandet av preparatet av *Bacillus subtilis* (DSM 5750) och *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) fortfarande uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 med ändrade villkor för diande smågrisar genom att samtidig utfodring av suggor och diande smågrisar med preparatet blir en rekommendation i stället för ett krav. Genomförandeförordning (EU) 2017/2308 bör därför ändras i enlighet med detta. Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet för diande smågrisar, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de ändrade villkoren för godkännandet.

(8) 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 för slaktkalvar, lamm för uppfödning och slakt och mindre vanligt förekommande idisslararter för uppfödning och slakt, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2308

I bilagan till kommissionens förordning (EU) 2017/2308 ska bestämmelse nr 4 i kolumnen ”Övriga bestämmelser” ersättas med följande:

”4. Följande ska anges i bruksanvisningen:

’Det rekommenderas att tillsatsen ges till lakterande suggor och diande smågrisar samtidigt.’”

Artikel 3

Övergångsbestämmelser rörande ändringen av genomförandeförordning (EU) 2017/2308

1. Preparatet av *Bacillus subtilis* (DSM 5750) och *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) för användning för diande smågrisar och förblandningar innehållande detta preparat som har framställts och märkts före den 19 juni 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 19 december 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det preparat som anges i punkt 1 för användning för diande smågrisar och som har framställts och märkts före den 19 december 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 19 december 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 4

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 28 november 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 5750 och *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	*Tillsatsens sammansättning:* Preparat av *Bacillus subtilis* DSM 5750 och *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 som innehåller minst $3{,}2 \times 10^{10}$ CFU/g tillsats (i förhållandet 1:1) Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen:* Livsdugliga sporer av *Bacillus subtilis* (DSM 5750) och *Bacillus paralicheniformis* (DSM 5749)	Slaktkalvar Lamm för uppfödning och slakt Mindre vanligt förekommande idisslararter för uppfödning och slakt	—	$1{,}3 \times 10^{9}$	—	$6{,}5 \times 10^{8}$	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får användas i dricksvatten. 3. När tillsatsen används i dricksvatten ska tillsatsen vara homogent blandad.	19 december 2033

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			
			Analysmetod ([1]): Identifiering och räkning av *Bacillus subtilis* (DSM 5750) och *Bacillus paralicheniformis* (DSM 5749) i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och vatten: — För identifiering: Pulsfältsgelelektrofores (PFGE) - CEN/TS 17697 eller DNA-sekvenseringsmetoder — För räkning: Utstryk på platta med tryptonsojaagar (EN 15784)						4. 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 genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd och hudskydd.	

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.