KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1395

af 5. oktober 2020

om fornyelse af godkendelsen af *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, om dets godkendelse til hønniker og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1292/2008 (indehaveren af godkendelsen er Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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 at meddele og forny en sådan godkendelse.

(2) *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1292/2008 godkendt for en periode på 10 år som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger ([2]).

(3) I overensstemmelse med artikel 14 forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, har indehaveren indgivet en ansøgning om godkendelse af *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 som fodertilsætningsstof, om fornyelse af godkendelsen til slagtekyllinger, om en ny godkendelse til hønniker og med en anmodning om, at stoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3, og artikel 14, stk. 2.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 28. januar 2020 ([3]), at ansøgeren har fremlagt data, der viser, at tilsætningsstoffet opfylder godkendelsesbetingelserne. Autoriteten bekræftede sine tidligere konklusioner om, at *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Den konkluderede endvidere, at det ikke er hud- eller øjenirriterende eller hudsensibiliserende, men bør betragtes som et potentielt 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 endvidere, at tilsætningsstoffet har potentialet til at være effektivt i hønniker.

(5) Vurderingen af *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør godkendelsen af dette tilsætningsstof fornyes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør forordning (EF) nr. 1292/2008 ophæves.

(7) 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]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1292/2008 af 18. december 2008 om godkendelse af *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol og Ecobiol plus) som fodertilsætningsstof (EUT L 340 af 19.12.2008, s. 36).

([3]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6014.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af det i bilaget opførte tilsætningsstof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer« til hønniker, fornyes i samme kategori og funktionelle gruppe for slagtekyllinger på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Forordning (EF) nr. 1292/2008 ophæves.

Artikel 3

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 5. oktober 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									
4b1822	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940	***Tilsætningsstoffets sammensætning*** Præparat af *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940, der indeholder mindst: — 1 ×10^9 CFU/g tilsætningsstof Fast form ***Aktivstoffets karakteristika*** Sporer af *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ***Analysemetode*** (1) Tælling ved pladespredningsmetode med anvendelse af trypton-soja-agar (EN 15 784). Identifikation ved PFG-elektroforese (pulsed-field gel electrophoresis method).	Slagte-kyllinger Hønniker	—	1 × 10^9	—	1. I brugsvejledningen for anvendelse af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Kan anvendes i foder, der indeholder en af følgende tilladte coccidiostatika: diclazuril, monensinnatrium eller nicarbazin. 3. Foderstofvirksomheds-lederne 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 eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.	26.10.2030

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