

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/366

af 16. februar 2023

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter ikke bestemt til æglægning, om dets godkendelse til prydflugle, om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 306/2013, gennemførelsesforordning (EU) nr. 787/2013, gennemførelsesforordning (EU) 2015/1020 og gennemførelsesforordning (EU) 2017/2276 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 107/2010 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 885/2011 (indehaver af godkendelsen er Kemin Europa N.V.)

(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 at meddele, ændre og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 (tidligere taksonomisk identificeret som *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737) blev ved Kommissionens forordning (EU) nr. 107/2010 ⁽²⁾ godkendt for en periode på ti år som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 885/2011 ⁽³⁾ til hønniker, slagteænder, vagtler, fasaner, agerhøns, perlehøns, duer, slagtegæs og strudse, ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 306/2013 ⁽⁴⁾ til fravænnede smågrise og andre fravænnede dyr af svinefamilien end *Sus scrofa domesticus*, ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 787/2013 ⁽⁵⁾ til slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl, ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1020 ⁽⁶⁾ til æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning samt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2276 ⁽⁷⁾ til søer.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter ikke bestemt til æglægning, herunder en ændring af minimums-koncentrationen af aktivstoffet i præparatet. Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet yderligere en ansøgning om godkendelse af en ny anvendelse af det pågældende præparat til prydflugle, fugle til

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 107/2010 af 8. februar 2010 om godkendelse af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Kemin Europa N.V.) (EUT L 36 af 9.2.2010, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 885/2011 af 5. september 2011 om godkendelse af *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som fodertilsætningsstof til hønniker, slagteænder, vagtler, fasaner, agerhøns, perlehøns, duer, slagtegæs og strudse (indehaver af godkendelsen er Kemin Europa N.V.) (EUT L 229 af 6.9.2011, s. 3).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 306/2013 af 2. april 2013 om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) til fravænnede smågrise og andre fravænnede dyr af svinefamilien end *Sus scrofa domesticus* (indehaver af godkendelsen er Kemin Europa N.V.) (EUT L 91 af 3.4.2013, s. 5).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 787/2013 af 16. august 2013 om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som tilsætningsstof til foder til slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl (indehaver af godkendelsen er Kemin Europa N.V.) (EUT L 220 af 17.8.2013, s. 15).

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1020 af 29. juni 2015 om godkendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som fodertilsætningsstof til æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning (indehaver af godkendelsen er Kemin Europa N.V.) (EUT L 163 af 30.6.2015, s. 22).

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2276 af 8. december 2017 om godkendelse af en ny anvendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som tilsætningsstof til foder til søer (indehaver af godkendelsen er Kemin Europa N.V.) (EUT L 326 af 9.12.2017, s. 50).

sportsbegivenheder og fuglevildt. I disse ansøgninger blev der anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »armflorastabilisatorer«, og de var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til henholdsvis artikel 14, stk. 2, og artikel 7, stk. 3, i nævnte forordning.

- (4) Der er i overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om ændring af vilkårene for godkendelsen af præparatet af *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, jf. gennemførelsesforordning (EU) nr. 306/2013, gennemførelsesforordning (EU) nr. 787/2013, gennemførelsesforordning (EU) 2015/1020 og gennemførelsesforordning (EU) 2017/2276, i forbindelse med ændringen af tilsætningsstoffets navn fra *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 til *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 for så vidt angår stammens taksonomi. Ansøgningen var vedlagt de relevante oplysninger, der lå til grund for anmodningen om ændring, som krævet i henhold til artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 30. september 2020 ⁽⁸⁾, at ansøgeren har fremlagt dokumentation for, at præparatet af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 fortsat er sikkert for slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter (ikke bestemt til æglægning) ⁽⁹⁾, forbrugerne og miljøet, idet den navnlig tog hensyn til ændringen af minimumskoncentrationen af aktivstoffet i præparatet. Den konkluderede endvidere, at præparatet ikke er irriterende for hud og øjne og ikke er hudsensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet potentielt kan være effektivt som et zootekniske tilsætningsstof til prydflugle, fugle til sportsbegivenheder og fuglevildt. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen.
- (6) I sin udtalelse af 23. marts 2022 ⁽¹⁰⁾ konkluderede autoriteten, at tilsætningsstoffet bør betegnes taksonomisk som *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Den konkluderede endvidere, at tilsætningsstoffet ikke er hud- eller øjenirriterende eller hudsensibiliserende, men bør betragtes som et respiratorisk sensibiliserende stof.
- (7) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra a), b) og c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽¹¹⁾ fandt det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium, at konklusionerne og henstillinger i den tidligere vurdering finder anvendelse på de nuværende ansøgninger.
- (8) Vurderingen af præparatet af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Ligesom det er tilfældet med slagteænder, vagtler, fasaner, agerhøns, perlehøns, duer, slagtegæs og strudse, bør fuglevildt og fugle til sportsbegivenheder også betragtes som mindre udbredte fjerkræarter og bør derfor også være omfattet af forlængelse af godkendelsen. Godkendelsen af tilsætningsstoffet bør derfor forlænges for slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter ikke bestemt til æglægning, og anvendelsen af tilsætningsstoffet bør godkendes til prydflugle.
- (9) Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør være i overensstemmelse med EU-lovgivningen vedrørende kravene til arbejdstagernes sikkerhed.
- (10) Tilsætningsstoffets navn bør taksonomisk betegnes som *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 306/2013, gennemførelsesforordning (EU) nr. 787/2013, gennemførelsesforordning (EU) 2015/1020 og gennemførelsesforordning (EU) 2017/2276 bør derfor ændres.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6280.

⁽⁹⁾ Slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter ikke bestemt til æglægning.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7244.

⁽¹¹⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

- (11) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af et præparat af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodetilsætningsstof bør forordning (EU) nr. 107/2010 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 885/2011 ophæves.
- (12) Da der ikke er nogen sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen og ændringen af tilsætningsstoffets navn medfører.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, forlænges for slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter ikke bestemt til æglægning på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, godkendes for prydflugle på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 3

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 306/2013

I gennemførelsesforordning (EU) nr. 306/2013 foretages følgende ændringer:

- 1) I titlen ændres »*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)« til »*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737«.
- 2) I tredje kolonne i bilaget (»Tilsætningsstof«), ændres »*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)« til »*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737«.
- 3) I fjerde kolonne i bilaget (»Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode«) ændres *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)« til »*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737«.

Artikel 4

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 787/2013

I gennemførelsesforordning (EU) nr. 787/2013 foretages følgende ændringer:

- 1) I titlen ændres »*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)« til »*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737«.
- 2) I tredje kolonne i bilaget (»Tilsætningsstof«), ændres »*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)« til »*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737«.
- 3) I fjerde kolonne i bilaget (»Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode«) ændres *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)« til »*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737«.

Artikel 5

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2015/1020

I gennemførelsesforordning (EU) 2015/1020 foretages følgende ændringer:

- 1) I titlen ændres »*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)« til »*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737«.
- 2) I tredje kolonne i bilaget (»Tilsætningsstof«), ændres »*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737« til »*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737«.
- 3) I fjerde kolonne i bilaget (»Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode«) ændres *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)« til »*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737«.

Artikel 6

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2276

I gennemførelsesforordning (EU) 2017/2276 foretages følgende ændringer:

- 1) I titlen ændres »*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)« til »*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737«.
- 2) I tredje kolonne i bilaget (»Tilsætningsstof«), ændres »*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737« til »*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737«.
- 3) I fjerde kolonne i bilaget (»Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode«) ændres *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)« til »*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737«.

Artikel 7

Ophævelse

Forordning (EU) nr. 107/2010 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 885/2011 ophæves.

Artikel 8

Overgangsforanstaltninger

1. Det præparat, der er opført i bilaget til nærværende forordning, og som tillige er anført i gennemførelsesforordning (EU) nr. 306/2013, gennemførelsesforordning (EU) nr. 787/2013, gennemførelsesforordning (EU) 2015/1020 og gennemførelsesforordning (EU) 2017/2276, samt forblandinger, der indeholder dette præparat, og som er produceret og mærket før den 9. september 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 9. marts 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte præparat, som er produceret og mærket før den 9. marts 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 9. marts 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevarerproduktion.

Artikel 9

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 16. februar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af <i>Bacillus velezensis</i> DSM PTA-6737 indeholdende mindst 8×10^{10} CFU/g tilsætningsstof</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Levedygtige sporer af <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Kvantitativ bestemmelse: pladespredningsmetoden med anvendelse af trypton-soja-agar (EN 15784).</p> <p>Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed-field gel electrophoresis) eller DNA-sekventeringsmetoder.</p>	<p>Slagtekyllinger</p> <p>Hønniker</p> <p>Mindre udbredte fjerkræarter, undtagen mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning</p> <p>Prydfugle</p>	—	1×10^7	—	<p>1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>2. Tilsætningsstoffet er foreneligt med følgende coccidiostatika, forudsat at de er godkendt til de pågældende arter: diclazuril, decoquinat, salinomycinatrium, narasin/nicarbazin, lasalocid A-natrium, maduramycinammonium, monensinnatrium, narasin eller robenidinhydrochlorid</p> <p>3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.</p>	9. marts 2033

⁽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.