



2023/2662

30.11.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2662

af 29. november 2023

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/447 for så vidt angår betingelserne for godkendelsen af præparatet af *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) til slagtekalkuner (indehaver af godkendelsen: 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 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 og ændre en sådan godkendelse.
- (2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/447 ⁽²⁾ blev det tilladt at anvende præparatet af *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) som tilsætningsstof til foder til søer, fravænnede smågrise, slagtesvin, kalve til opdræt og slagtekalkuner i en periode på 10 år.
- (3) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der den 19. april 2018 indgivet en ansøgning om ændring af betingelserne for godkendelsen af præparatet af *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) for så vidt angår slagtekalkuner. Ansøgningen vedrørte foreneligheden af anvendelsen af præparatet med konserveringsmidlet myresyre og flere cocciostatika og var ledsaget af de relevante data til støtte for anmodningen om ændring.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet («autoriteten») konkluderede i sin udtalelse af 15. maj 2019 ⁽³⁾, at den foreslåede ændring af godkendelsesbetingelserne for præparatet af *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ikke ville ændre de tidligere konklusioner vedrørende sikkerheden ved tilsætningsstoffet. Autoriteten anførte endvidere, at konklusionerne vedrørende tilsætningsstoffets forenelighed med flere cocciostatika og konserveringsmidlet myresyre med hensyn til slagtekyllinger i dennes udtalelser af 22. oktober 2008 ⁽⁴⁾ og 6. januar 2011 ⁽⁵⁾, også gælder for slagtekalkuner, forudsat at de maksimalt tilladte koncentrationer af cocciostatika i form af semduramycin, maduramicinammonium, lasalocidnatrium og konserveringsmidlet myresyre (når der findes maksimalt tilladte koncentrationer) er lig med eller lavere end koncentrationerne for slagtekyllinger. Autoriteten konkluderede desuden, at anvendelsen af præparatet af *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) også er forenelig med cocciostatika i form af diclazuril og monensinnatrium. På grundlag af de foreliggende data kunne autoriteten ikke drage nogen konklusion om foreneligheden af anvendelsen af præparatet sammen med cocciostatika i form af robenidinhydrochlorid eller, i mangel af data, halofuginon.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/447 af 14. marts 2017 om godkendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) som tilsætningsstof til foder til søer, fravænnede smågrise, slagtesvin, kalve til opdræt og slagtekalkuner og om ændring af forordning (EF) nr. 1453/2004, (EF) nr. 2148/2004 og (EF) nr. 600/2005 (indehaver af godkendelsen er Chr. Hansen A/S) (EUT L 69 af 15.3.2017, s. 18).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5726.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2008) 841, 1-7.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2011;9(1):1953.

- (5) Coccidiostatika i form af lasalocidnatrium er i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1172 ⁽⁶⁾ godkendt til slagtekyllinger med et maksimumsindhold på 90 mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %. For fuldt ud at tage hensyn til konklusionerne i autoritetens udtalelse af 15. maj 2019 bør samtidig anvendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) og lasalocidnatrium til slagtekalkuner derfor kun tillades, hvis maksimumsindholdet af lasalocidnatrium er 90 mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at godkendelsen af præparatet af *Bacillus subtilis* (DSM 5750) og *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) stadig opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, når betingelserne ændres for så vidt angår slagtekalkuner, idet det præciseres, at anvendelsen af præparatet er forenelig med myresyre, og hvor det er godkendt som fodertilsætningsstof til samme dyrearter og -kategori, coccidiostatika i form af semduramycin, maduramicinammonium, diclazuril, monensinnatrium og lasalocidnatrium med et maksimumsindhold på 90 mg lasalocidnatrium/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %. Gennemførelsesforordning (EU) 2017/447 bør derfor ændres.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/447

Følgende bestemmelse tilføjes i kolonnen »Andre bestemmelser« i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/447:

- »6. Tilsætningsstoffet kan anvendes i slagtekalkuner i foderblandinger, der indeholder myresyre eller indeholder følgende coccidiostatika, hvis det er godkendt som fodertilsætningsstoffer til samme dyrearter og -kategori: semduramycin, maduramicinammonium, diclazuril, monensinnatrium og lasalocidnatrium, med et maksimumsindhold på 90 mg lasalocidnatrium/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %.«

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 29. november 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1172 af 15. juni 2023 om godkendelse af et præparat af lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, om afvisning af godkendelse af et præparat af lasalocid A-natrium (Avatec 150 G) som fodertilsætningsstof til hønniker, om tilbagetrækning fra markedet af et præparat af lasalocid A-natrium (Avatec 15 % cc) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger og hønniker og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1455/2004 og gennemførelsesforordning (EU) 2021/932 (indehaver af godkendelsen: Zoetis Belgium S.A.) (EUT L 155 af 16.6.2023, s. 22).