



2023/2736

8.12.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2736

af 7. december 2023

om godkendelse af et præparat af *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til opfødning, hønniker, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning eller til avl samt prydfugle (indehaver af godkendelsen: Toa Biopharma Co., Ltd)

(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 udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er der indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 som fodertilsætningsstof. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Denne ansøgning vedrører godkendelse i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer« af et præparat af *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner, hønniker, kalkuner opdrættet til avl, alle mindre udbredte fjerkræarter (herunder fugle til sportsbegivenheder, prydfugle og eksotiske fugle) frem til slagtning eller til tidspunktet for æglægnings begyndelse (»målarterne«).
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 26. januar 2022 ⁽²⁾ og 12. maj 2023 ⁽³⁾, at præparatet af *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikkert for måldyrarterne og for forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 ikke er irriterende for hud, men er potentielt irriterende for øjne, og at det bør betragtes som respiratorisk sensibiliserende. Eftersom der ikke forelå nogen test for hudsensibilisering, kunne autoriteten ikke drage nogen konklusioner om præparatets hudsensibiliserende potentiale. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 har potentiale til at være effektivt for målarterne, når det tilsættes fuldfoder i en koncentration på 2×10^8 CFU/kg fuldfoder, og at det er kompatibelt med coccidiostatikaene diclazuril, decoquinat, halofuginon, monensin, salinomycin, narasin, robenidin og maduramicin. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. I overensstemmelse med autoritetens vejledning om vurdering af fodertilsætningsstoffers effektivitet ⁽⁴⁾ bør præparatet desuden betragtes som potentielt effektivt for målarterne, når det tilsættes drikkevand i en koncentration på 1×10^8 CFU/liter drikkevand. Anvendelse af præparatet af *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 bør derfor godkendes til alle fjerkræarter bestemt til opfødning, hønniker, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning eller til avl samt prydfugle, herunder også som tilsætningsstof i drikkevand. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7152.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8053.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5274.

- (6) 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, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

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 7. december 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/liter drikkevand			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer

4b1903	Toa Biopharma Co., Ltd., Japan, represented by Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	<i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat levedygtige sporer af <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 i en koncentration på mindst 1×10^8 CFU/g tilsætningsstof Fast form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> Levedygtige sporer af <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844</p> <p><i>Analysemetode</i> (1) Identifikation: — Pulsed field gel electrophoresis (PFGE) — CEN/TS 17697 eller DNA-sekventeringsmetoder. — Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og drikkevand: Pladespredningsmetode med trypton-soja-agar (EN 15784).</p>	<p>Alle fjerkræarter bestemt til opfødning</p> <p>Hønniker</p> <p>Kalkuner opdrættet til avl</p> <p>Mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning eller til avl</p> <p>Prydfugle</p>	—	2×10^8	—	1×10^8	—	<p>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i foderblandinger, der indeholder følgende cocciostatika, når det er godkendt som fodertilsætningsstof for samme dyrearter og -kategorier: diclazuril, decoquinat, halofuginon, monensin, salinomycin, narasin, robenidin og maduramicin.</p>	28. december 2033
--------	--	--	---	---	---	-----------------	---	-----------------	---	--	-------------------

