

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1395

av den 5 oktober 2020

om förlängt godkännande av *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 som fodertillsats för slaktkycklingar och för kycklingar som föds upp till värphöns, och om upphävande av förordning (EG) nr 1292/2008 (innehavare av godkännandet: Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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 artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 1292/2008 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängt godkännande av *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 som fodertillsats för slaktkycklingar, och om ett nytt godkännande för kycklingar som föds upp till värphöns har lämnats in av innehavaren av godkännandet i enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning, med en begäran om att den tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artiklarna 7.3 och 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 28 januari 2020 ⁽³⁾ att sökanden hade lämnat in uppgifter som visade att tillsatsen uppfyller villkoren för godkännande. Myndigheten bekräftade sina tidigare slutsatser att *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters hälsa eller miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen inte är irriterande för hud eller ögon eller är hudsensibiliserande, men bör betraktas som potentiellt luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten drog också slutsatsen att tillsatsen kan vara effektiv för kycklingar som föds upp till värphöns.
- (5) Bedömningen av *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av den tillsatsen bör därför förlängas i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Till följd av det förlängda godkännandet av *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 som fodertillsats enligt villkoren i bilagan till den här förordningen bör förordning (EG) nr 1292/2008 upphävas.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1292/2008 av den 18 december 2008 om godkännande av *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol och Ecobiol plus) som fodertillsats (EUT L 340, 19.12.2008, s. 36).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):2, artikelnr 6014.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av den tillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan förlängs för kycklingar som föds upp till värphöns och för slaktkycklingar under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Förordning (EG) nr 1292/2008 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

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 5 oktober 2020.

På kommissionens vägnar

Ursula VON DER LEYEN

Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.									
4b1822	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940	<p>Tillsatsens sammansättning</p> <p>Preparat av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 som innehåller minst</p> <p>— 1×10⁹ CFU/g tillsats</p> <p>Fast form</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen</p> <p>Sporer av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940</p> <p>Analysmetod ⁽¹⁾</p> <p>Räkning: utstryk på platta med tryptonsojaagar (EN 15 784)</p> <p>Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE)</p>	Slaktkycklingar Kycklingar som föds upp till värphöns	–	1×10 ⁹	–	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. Tillsatsen får användas i foder som innehåller tillåtna koccidiostatika: diklazuril, monensinnatrium eller nicarbazin. 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 eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, glasögon och handskar. 	26.10.2030

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.