

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1760

av den 25 november 2020

om godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* (DSM 25841) som fodertillsats för alla svinarter, inklusive andra suggor än lakterande suggor, med syfte att inverka positivt på diande smågrisar (innehavare av godkännandet: Chr. Hansen A/S)

(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 sådana godkännanden.
- (2) Två ansökningar om godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* DSM 25841 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.
- (3) Ansökningarna gäller godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* (DSM 25841) som fodertillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" för alla svinarter, inklusive andra suggor än lakterande suggor, med syfte att inverka positivt på diande smågrisar.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 20 februari 2018 ⁽²⁾, den 4 oktober 2019 ⁽³⁾ och den 4 oktober 2019 ⁽⁴⁾ att preparatet av *Bacillus subtilis* (DSM 25841) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen bör betraktas som potentiellt luftvägssensibiliserande och att det inte går att dra några slutsatser om huruvida den kan vara irriterande för hud eller ögon eller hudsensibiliserande. 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 preparatet kan vara effektivt för att förbättra de zootekniska parametrarna hos målarten. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparatet av *Bacillus subtilis* (DSM 25841) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning.
- (6) 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⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):4, artikelnr 5199.⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):11, artikelnr 5882.⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):11, artikelnr 5884.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

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 25 november 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	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %	CFU/l dricksvatten				

Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.

4b1900	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 25841)	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 25841) som innehåller minst $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g tillsats</p> <p>Fast form</p>	Alla svinarter, inklusive andra suggor än lakterande suggor, med syfte att inverka positivt på diande smågrisar	–	5×10^8	–	$1,7 \times 10^8$	–	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</p> <p>2. Tillsatsen får användas i dricksvatten.</p> <p>3. När tillsatsen används i dricksvatten ska tillsatsen vara homogen blandad.</p> <p>4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning: potentiell luftvägssensibilisering, potentiell hudirritation och potentiell ögon- eller hudsensibilisering. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till</p>	16.12.2030
			<p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Livsdugliga sporer av <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 25841)</p>								
			<p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identifiering av <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 25841) Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE)</p> <p>Räkning av <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 25841) i fodertillsatsen, förblandningar och foder: utstryk på platta med tryptonsojaagar – EN 15784</p>								

										ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning.	
⁽⁴⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports .											