

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/1313**2020/EØS/84/04**

av 2. august 2019

om godkjenning av et preparat av *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 som tilsetningsstoff i fôrvarer til slaktesvin og mindre utbredte arter av svin til slakt (innehaver av godkjenningen: Cargill Incorporated, representert ved Provimi Holding BV)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av et preparat av *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. Søknaden inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av et preparat av *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 som tilsetningsstoff i fôrvarer til slaktesvin og mindre utbredte arter av svin til slakt.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 27. februar 2019⁽²⁾ at preparatet av *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrehelsen eller miljøet. Den fastslo videre at tilsetningsstoffet anses som potensielt luftveissensibiliserende, selv om det har lavt støvingspotensial, men at ingen konklusjon kan trekkes om hvorvidt tilsetningsstoffet virker sensibiliserende eller irriterende på hud eller øyne. Kommisjonen mener derfor at det bør treffes hensiktsmessige vernetiltak for å unngå skadevirkninger på menneskers helse, særlig for brukerne av tilsetningsstoffet. Myndigheten konkluderte også med at tilsetningsstoffet kan forbedre fôrfaktoren hos slaktesvin ved den anbefalte doseringen, og at denne konklusjonen kan utvides til også å omfatte mindre utbredte arter av svin til slakt. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet videre rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 205 av 5.8.2019, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 50/2020 av 30. april 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) *EFSA Journal* 2019;17(3):5647.

- 5) Vurderingen av preparatet av *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Preparatet oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tarmflorastabilisatorer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer som fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 2. august 2019.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1893	Cargill Incorporated, representert ved Provimi Holding BV	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50509 og <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i></p> <p>Preparat av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50509 og <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 som inneholder minst: <i>Bacillus</i> spp. $2,5 \times 10^9$ KDE/g (forhold 1:1:1)</p> <p>Pulverform</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i></p> <p>Levedyktige sporer av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50509 og <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Til identifisering: Pulsfeltgelelektroforese (PFGE)</p> <p>Til telling i tilsetningsstoffet, premikser og fôrvarer: Platespredningsmetoden på trypton-soya-agar (EN 15784)</p>	Slaktesvin	—	$1,5 \times 10^8$	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling.</p> <p>2. For brukerne av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern og hudvern.</p>	25. august 2029

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>