

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/180

2022/EØS/81/33

av 7. februar 2020

om godkjenning av eit preparat av *Bacillus subtilis* KCCM 10673P og *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

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

ut frå desse synsmåttane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om godkjenning av eit preparat av *Bacillus subtilis* KCCM 10673P og *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar. Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i den forordninga.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «teknologiske tilsetjingsstoff» av eit preparat av *Bacillus subtilis* KCCM 10673P og *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP til bruk i soyabønner.
- 4) I fråsegnene sine av 8. september 2015⁽²⁾ og 18. september 2018⁽³⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at preparatet av *Bacillus subtilis* KCCM 10673P og *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa eller miljøet. Ho konkluderte likevel med at tilsetjingsstoffet vert rekna som eit stoff som irriterer hud og auge, og at det er hud- og luftvegssensibiliserande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet potensielt kan vere effektivt med omsyn til reduksjon av konsentrasjonen av oligosakkarid i raffinoseerien og trypsin-hemmarar i soyabønner. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetoden for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av preparatet av *Bacillus subtilis* KCCM 10673P og *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Det preparatet som er oppført i vedlegget, og som tilhøyrrer kategorien «teknologiske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «andre teknologiske tilsetjingsstoff», vert godkjent som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 37 av 10.2.2020, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 12/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

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

(2) EFSA Journal 2015;13(9):4230.

(3) EFSA Journal 2018;16(5):5275.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel 7. februar 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
					KDE tilsetjingsstoff/kg soyabønner			
Kategori: teknologiske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: andre teknologiske tilsetjingsstoff (reduksjon av antinæringsstoff i soyabønner)								
1o01	<i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP	Samansetnaden til tilsetjingsstoffet: Preparat av <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P og <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP som inneheld høvesvist minst $1,2 \times 10^8$ KDE/g tilsetjingsstoff og $2,0 \times 10^8$ KDE/g tilsetjingsstoff. Karakterisering av det aktive stoffet: Levedyktige celler av <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P og <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP. Analysemetode⁽¹⁾ Teljing av <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P i fôrtilsetjingsstoffet, premiksar og fôr: platespreiingsmetoden ved bruk av trypton-soya-agar (EN 15784). Påvising av <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P i fôrtilsetjingsstoffet: pulsfeltgelelektroforese (PFGE). Påvising av <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP i fôrtilsetjingsstoffet: typefastsetjing gjennom polymerasekjedereaksjon (PCR).	Alle dyreartar	—	<i>Bacillus subtilis</i> $1,2 \times 10^6$ <i>Aspergillus oryzae</i> $2,0 \times 10^6$	—	1. Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra. 2. Tilsetjingsstoffet skal berre nyttast i soyabønner. 3. Dei driftsansvarlege for fôr-føretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna hud- og augevern og pustevern.	1. mars 2030

⁽¹⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>