

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1363**2022/EØS/81/45****av 30. september 2020****om godkjenning av preparatet av *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som tilsetjingsstoff i fôr til alle svinearter (inneharer av godkjenninga: Chr. Hansen A/S)(*)**

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) Det er sendt inn søknader i samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 om godkjenning av preparatet av *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Søknadene inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i den forordninga.
- 3) Søknadene gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» av preparatet av *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som tilsetjingsstoff i fôr til alle svinearter.
- 4) I fråsegnene sine av 21. februar 2018⁽²⁾ og 4. oktober 2019⁽³⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at preparatet av *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Ho konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet bør reknast som potensielt luftvegssensibiliserande, og at det ikkje er mogleg å fastslå om det kan verke irriterande på hud og auge eller om det er hudsensibiliserande. Det bør difor gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte med at tilsetjingsstoffet betrar avlstekniske parametar monaleg hjå alle svinearter. 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 amyloliquefaciens* DSM 25840 viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av 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***Godkjenning**

Det preparatet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «tarmflorastabilisatorar», vert godkjent som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 317 av 1.10.2020, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 15/2021 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* 2018;16(4):5200.

(3) *EFSA Journal* 2019;17(11):5881 og *EFSA Journal* 2019;17(11):5883.

*Artikkel 2***Ikraftsettning**

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.

Utfërda i Brussel 30. september 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						KDE/kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 %		KDE/l drikkevatn			

Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorar

4b1901	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	Samansetnaden til tilsetjingsstoffet Preparat av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 som inneheld minst $1,25 \times 10^{10}$ KDE/g tilsetjingsstoff	Alle svinear-tar	—	5×10^8	-	$1,7 \times 10^8$	-	1. Bruksretteleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varnehandsaming.	21. oktober 2030	
			Fast form									2. Tilsetjingsstoffet kan nyttast i drikkevatn. Ved bruk av tilsetjingsstoffet i drikkevatn skal det sikrast at stoffet vert jamt fordelt.
			Karakterisering av det aktive stoffet Levedyktige sporar av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840									
Analysemetode ⁽¹⁾ Påvising av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840: Påvising: pulsfeltgelelektroforese (PFGE) Teljing av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 i fôrtilsetjingsstoffet, premiksar og fôr: platespreiingsmetoden ved bruk av tryptonsoya-agar – EN 15784												

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