

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1395****2022/EØS/81/54****av 5. oktober 2020**

**om fornya godkjenning av *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 som tilsetjingsstoff i fôr til slaktekyllingar, om godkjenning av tilsetjingsstoffet til livkyllingar og om oppheving av forordning (EF) nr. 1292/2008 (innehar av godkjenninga: Evonik Nutrition & Care GmbH)(\*)**

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<sup>(1)</sup>, 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 og fornye slik godkjenning.
- 2) *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 vart godkjent for eit tidsrom på ti år som tilsetjingsstoff i fôr til slaktekyllingar ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1292/2008<sup>(2)</sup>.
- 3) I samsvar med artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003 jamført med artikkel 7 i den same forordninga har innehavaren av godkjenninga av *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 sendt inn ein søknad om fornya godkjenning av dette tilsetjingsstoffet til bruk i fôr til slaktekyllingar og om ny godkjenning til livkyllingar, med ei oppmoding om at tilsetjingsstoffet vert klassifisert i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff». Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 og artikkel 14 nr. 2 i den forordninga.
- 4) I fråsegna si av 28. januar 2020<sup>(3)</sup> konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at søkjaren har lagt fram opplysningar som viser at tilsetjingsstoffet oppfyller vilkåra for godkjenning. Styresmakta stadfesta dei tidlegare konklusjonane sine om at *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Ho konkluderte òg med at stoffet ikkje irriterer huda eller auga og ikkje er hudsensibiliserande, men at det bør reknast som potensielt 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 kan vere effektivt hjå livkyllingar.
- 5) Vurderinga av *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Godkjenninga av dette tilsetjingsstoffet bør difor fornyast i samsvar med vedlegget til denne forordninga.
- 6) Som følge av den fornya godkjenninga av *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget til denne forordninga, bør forordning (EF) nr. 1292/2008 opphevast.
- 7) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 324 av 6.10.2020, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 15/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasaneitære forhold), ennå ikke kunngjort.

<sup>(1)</sup> TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 1292/2008 av 18. desember 2008 om godkjenning av *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol og Ecobiol plus) som tilsetningsstoff i fôrvarer (TEU L 340 av 19.12.2008, s. 36).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(2):6014.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1*

Godkjenninga av det tilsetjingsstoffet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «tarmflorastabilisatorar» til livkyllingar, og same kategori og same funksjonsgruppe til slaktekyllingar, vert fornya på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

*Artikkel 2*

Forordning (EF) nr. 1292/2008 vert oppheva.

*Artikkel 3*

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 5. oktober 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	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						KDE/kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 %			
<b>Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorar</b>									
4b1822	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940	<p><b>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</b></p> <p>Preparat av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 som inneheld minst — <math>1 \times 10^9</math> KDE/g tilsetjingsstoff</p> <p>Fast form</p> <p><b>Karakterisering av det aktive stoffet</b></p> <p>Sporar av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940</p> <p><b>Analysemetode<sup>(1)</sup></b></p> <p>Teljing: platespreiingsmetoden ved bruk av trypton-soya-agar (EN 15784)</p> <p>Påvising: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)</p>	Slaktekyllingar ar Livkyllingar	-	$1 \times 10^9$	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bruksretteleinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varnehandsaming.</li> <li>2. Kan nyttast i fôr som inneheld dei følgjande godkjende koksidiostatikaa: diclazuril, monensinnatrium eller nicarbazin.</li> <li>3. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarane 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 pustevern, briller og hanskar.</li> </ol>	26.10.2030

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