

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1755**2023/EØS/60/02****av 24. november 2020**

om godkjenning av eit preparat av *Bacillus coagulans* DSM 32016 som tilsetjingsstoff i fôr til spedgrisar og avvande smågrisar, fjørfe meinte for slakt og prydfuglar (innehar av godkjenninga: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)(*)

EUROPAKOMMISSJONEN 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 coagulans* DSM 32016. Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» av preparatet av *Bacillus coagulans* DSM 32016 som tilsetjingsstoff i fôr til spedgrisar og avvande smågrisar, fjørfe meinte for slakt og prydfuglar.
- 4) I fråsegna si av 25. mai 2020⁽²⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at preparatet av *Bacillus coagulans* DSM 32016 under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Ho konkluderte òg med at det ikkje irriterer huda eller auga og ikkje er hudsensibiliserande, men at det bør reknast som 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 preparatet kan vere effektivt som avlsteknisk tilsetjingsstoff i fôr. 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 analysemetodane for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av preparatet av *Bacillus coagulans* DSM 32016 viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av produktet bør difor godkjennast i samsvar med 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 tilhører kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «tarmflorastabilisatorar», vert godkjent som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

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

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjord i EUT L 395 av 25.11.2020, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 190/2021 av 9. juli 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjord.

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

(2) *EFSA Journal* 2020;18(6):6158.

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

Utfærdet i Brussel 24. november 2020.

For Kommisjonen
Ursula VON DER LEYEN
President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						KDE/kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorar									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Bacillus coagulans</i> DSM 32016	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Preparat av <i>Bacillus coagulans</i> DSM 32016 som inneheld minst 2×10^{10} KDE/g tilsetjingsstoff</p> <p>Fast form</p>	Spedgrisar og avvande smågrisar	-	1×10^9	-	<ol style="list-style-type: none"> Bruksretteleinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varmemhandsaming. Kan nyttast i fôr som inneheld dei følgjande tillatne koksidiostatikaa: halofuginon og diclazuril. Dei driftsansvarlege for førføretaka 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 pustevern. 	15.12.2030
			<p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige sporar av celler av <i>Bacillus coagulans</i> DSM 32016</p>	Fjørfe meinte for slakt					
			<p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Teljning i fôrtilsetjingsstoffet, premiksane og føret: platespreiingsmetoden ved bruk av MRS-agar (basert på metoden i EN 15787).</p> <p>Påvising: pulsfeltgelelektroforese (PFGE).</p>	Prydfuglar					

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