

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2022/271

2024/EØS/15/06

av 23. februar 2022

om retting av gjennomføringsforordning (EU) 2020/1760 om godkjenning av eit preparat av *Bacillus subtilis* DSM 25841 som tilsetjingsstoff i fôr til alle svineartar, medrekna purker bortsett frå diegjevande purker, for å oppnå ein gunstig verknad hjå spedgrisar (inneharar 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 synsmåtene:

- 1) Bruken av *Bacillus subtilis* DSM 25841 som tilsetjingsstoff i fôr til alle svineartar, medrekna purker bortsett frå diegjevande purker, for å oppnå ein gunstig verknad hjå spedgrisar, vart godkjent ved Kommisjonenens gjennomføringsforordning (EU) 2020/1760⁽²⁾ for eit tidsrom på ti år.
- 2) I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2020/1760 er det sett inn feil identifikasjonsnummer i kolonnen «Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet».
- 3) Gjennomføringsforordning (EU) 2020/1760 bør difor rettast. Av omsynet til klarleik bør heile vedlegget til den nemnde gjennomføringsforordninga bytast ut med den retta versjonen.
- 4) For at driftsansvarlege for fôrføretak skal få tid på seg til å tilpasse merkinga av tilsetjingsstoffet og fôr som inneheld dette stoffet, til dei korrekte godkjenningvilkåra, bør det fastsetjast ein overgangsperiode der desse produkta kan bringast i omsetning.
- 5) For å sikre dei aktuelle partane sine legitime forventingar til vilkåra for godkjenning av tilsetjingsstoffet, bør denne forordninga ta til å gjelde snarast råd.
- 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

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2020/1760 vert bytt ut med vedlegget til denne forordninga.

Artikkel 2

1. Det preparatet som er oppført i vedlegget, og premiksar som inneheld dette stoffet, som er framstilte og merkte før 25. august 2022 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 25. februar 2022, kan framleis bringast i omsetning til dei eksisterande lagera er tømde.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 43 av 24.2.2022, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 203/2022 av 8. juli 2022 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasenitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 24 av 23.3.2023, s. 5.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommisjonenens gjennomføringsforordning (EU) 2020/1760 av 25. november 2020 om godkjenning av eit preparat av *Bacillus subtilis* DSM 25841 som tilsetjingsstoff i fôr til alle svineartar, medrekna purker bortsett frå diegjevande purker, for å oppnå ein gunstig verknad hjå spedgrisar (inneharar av godkjenninga: Chr. Hansen A/S) (TEU L 397 av 26.11.2020, s. 6).

2. Fôrmiddel og fôrblendingar som inneheld det preparatet og dei premiksane som er nemnde i nr. 1, og som er framstilte og merkte før 25. februar 2023 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 25. februar 2022, kan framleis bringast i omsetning til dei eksisterande lagera er tømde.

Artikkel 3

Denne forordninga tek til å gjelde 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 23. februar 2022.

For Kommissjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

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

Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorar

4b1902	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841	<p><i>Samansetnaden av tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Preparat av <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 som inneheld minst $1,25 \times 10^{10}$ KDE/g tilsetjingsstoff</p> <p>Fast form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige sporar av <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Påvising av <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: Påvising: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)</p> <p>Teljing av <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 i fõrtilsetjingsstoffet, premiksane og fõret: platespreiingsmetoden ved bruk av tryptonsoya-agar – EN 15784</p>	Alle svineartar, medrekna purker bortsett frå diegjevande purker, for å oppnå ein gunstig verknad hjå spedgrisar	-	5×10^8	-	$1,7 \times 10^8$	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bruksretteiinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varmemhandsaming. 2. Tilsetjingsstoffet kan nyttast i drikkevatn. 3. Ved bruk av tilsetjingsstoffet i drikkevatn skal det sikrast at stoffet vert jamt fordelt. 	16.12.2030
--------	-----------------	------------------------------------	---	--	---	-----------------	---	-------------------	---	--	------------

										<p>4. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk (potensiell luftvegs-sensibilisering, potensiell hudirritasjon og potensiell auge- og hudsensibilisering). 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.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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