



2023/2736

8.12.2023

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/2736

av den 7 december 2023

om godkännande av ett preparat av *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för slakt, kycklingar som föds upp till värphöns, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning eller för avel och burfåglar (innehavare av godkännandet: Toa Biopharma Co., Ltd)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 som fodertillsats har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, kycklingar som föds upp till värphöns, kalkoner som föds upp för avel och alla mindre vanligt förekommande fågelarter (även fåglar för sportevenemang, burfåglar och exotiska fåglar) fram till slakt eller värpning (målarter), med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sina yttranden av den 26 januari 2022 ⁽²⁾ och den 12 maj 2023 ⁽³⁾ att preparatet av *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 under föreslagna användningsvillkor är säkert för målarterna, för konsumenter och för miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 inte är irriterande för hud, men potentiellt irriterande för ögon och att det bör betraktas som luftvägssensibiliserande. Eftersom något test avseende hudsensibilisering inte har gjorts, kunde livsmedelsmyndigheten inte dra några slutsatser om huruvida preparatet kan framkalla hudsensibilisering. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet av *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 kan vara effektivt för målarterna när det kompletteras med $2,0 \times 10^8$ CFU/kg helfoder och är förenligt med följande koccidiostatika: diklazuril, dekokinat, halofuginon, monensin, salinomycin, narasin, robenidin och maduramicin. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. I enlighet med livsmedelsmyndighetens vägledning om bedömningen av fodertillsatsernas effektivitet ⁽⁴⁾ bör det dessutom anses att preparatet kan vara effektivt för målarterna när det används som tillskott vid halten $1,0 \times 10^8$ CFU/l dricksvatten. Preparatet av *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 bör därför godkännas som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för slakt, kycklingar som föds upp till värphöns, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning eller för avel och burfåglar, även när det tillsätts till dricksvattnet. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):2, artikelnr 7152.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):6, artikelnr 8053.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):5, artikelnr 5274.

- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 december 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricks- vatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.											
4b1903	Toa Biopharma Co., Ltd, Japan, företrädd av Toa Biopharma Co., Ltd, Europe Representative Office	Bacillus velezensis NITE BP-01844	Tillsatsens sammansättning: Preparat av livsdugliga sporer av <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 som innehåller minst 1 × 10⁸ CFU/g tillsats. Fast form. Beskrivning av den aktiva substansen: Livsdugliga sporer av <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844. Analysmetod (¹): Identifiering: — Pulsfältselektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697, eller — metoder för DNasekvensering. Räkning i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och vatten: Utstryk på platta med tryptonsoja-agar (EN 15784).	Alla fjäderfäarter avsedda för slakt Kycklingar som föds upp till värphöns Kalkoner som föds upp för avel Mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning eller avel Burfåglar	—	2 × 10 ⁸	—	1 × 10 ⁸	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får användas i foderblandningar som innehåller följande koccidiostatika, om de är godkända som fodertillsatser för samma djurarter och djurkategorier: diklazuril, dekokinat, halofuginon, monensin, salinomycin, narasin, robenidin och maduramicin.	28 December 2033

										3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.