



2024/754

1.3.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/754

af 29. februar 2024

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/1762 for så vidt angår vilkårene for godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller avl (indehaver af godkendelsen: Chr. Hansen A/S)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og ændre en sådan godkendelse.
- (2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1762 ⁽²⁾ blev anvendelsen af et præparat af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller avl godkendt for en periode på ti år.
- (3) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indsendt en ansøgning den 24. april 2022 om ændring af vilkårene for godkendelsen af præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller avl med anmodning om tilladelse til samtidig anvendelse af det pågældende præparat med coccidiostatikaene monensin, salinomycin, narasin, en kombination af nicarbazin og narasin samt lasalocid, der er godkendt som fodertilsætningsstoffer. Ansøgningen var ledsaget af den relevante baggrundsdokumentation.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 5. juli 2023 ⁽³⁾, at den foreslåede ændring af vilkårene for godkendelsen af præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ikke ville ændre de tidligere konklusioner vedrørende sikkerheden ved tilsætningsstoffet. Den konkluderede også, at anvendelse af det pågældende præparat er forenelig med coccidiostatikaene monensin, salinomycin, narasin, en kombination af nicarbazin og narasin samt lasalocid.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1762 af 25. november 2020 om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller avl (indehaver af godkendelsen er Chr. Hansen A/S) (EUT L 397 af 26.11.2020, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8179.

- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 fortsat opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, når vilkårene for godkendelsen ændres, idet det specificeres, at anvendelsen af det pågældende præparat er foreneligt med coccidiostatikaene monensin, salinomycin, narasin, en kombination af nicarbazin og narasin samt lasalocid. Eftersom disse coccidiostatika eventuelt ikke er tilladt som fodertilsætningsstof til alle de arter eller kategorier, der er anført i bilaget, bør den samtidige anvendelse af disse med præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 kun være mulig i overensstemmelse med deres respektive betingelser for godkendelse som fodertilsætningsstoffer.
- (6) Gennemførelsesforordning (EU) 2020/1762 bør derfor ændres.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/1762

I kolonnen »Andre bestemmelser« i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2020/1762 indsættes som punkt 3:

- »3. Tilsætningsstoffet kan anvendes samtidig med følgende coccidiostatika i overensstemmelse med deres respektive betingelser for godkendelse som fodertilsætningsstoffer: diclazuril, decoquinat, halofuginon, monensin, salinomycin, narasin, en kombination af nicarbazin og narasin samt lasalocid.«

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. februar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand