



2024/764

1.3.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/764

af 29. februar 2024

om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 samt *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(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 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 samt *Lactococcus lactis* CNCM I-4609. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 samt *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »hygiejneforbedrende midler«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 30. september 2021 ⁽²⁾ og 1. februar 2023 ⁽³⁾, at præparatet af *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 samt *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 under de foreslåede anvendelsesbetingelser, som ikke omfatter anvendelse af tilsætningsstoffet i kommercielle forblandinger, der indeholder sporstoffer eller konserveringsmidler, er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet hverken er hud- eller øjenirriterende eller hudsensibiliserende, men at det på grund af aktivstoffets proteinholdige karakter bør betragtes som respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten konkluderede desuden, at tilsætningsstoffet ved det mindste foreslåede optagelsesniveau viste potentiale for at reducere *Salmonella* Typhimurium-vækst i foder med et højt vandindhold (60-90 % vand) og påpegede, at anvendelsen af dette tilsætningsstof ikke må betragtes som en erstatning for almindelige hygiejnestandarder i landbruget. Autoriteten har også verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 samt *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6907.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7871.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »hygiejneforbedrende midler«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

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

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/l fuldfoder			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: hygiejneforbedrende midler (reduktion af forurening med <i>Salmonella</i> Typhimurium)								
1n01	<i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 samt <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 samt <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609, der indeholder mindst: — 2 × 10⁹ CFU/g i alt for de tre <i>Bacillus subtilis</i>-stammer (i forholdet 1:1:1) — 2 × 10⁹ CFU/g for <i>Lactococcus lactis</i>. Aktivstoffets karakteristika Levedygtige sporer af <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 samt levende celler af <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger af det samlede antal <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607: — pladespredningsmetode med trypton-soja-agar (EN 15784) Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger af <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: — dybdeudsæd med MRS-agar (EN 15214).	Alle dyrearter	-	1 × 10 ⁹ af <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, 4607 og 5043 (i forholdet 1:1:1) 1 × 10 ⁹ af <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	-	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet må kun anvendes i blødfoderblandinger eller i faste fodermidler, der er bestemt til tilberedning af foder med et vandindhold på 60-90 %. 3. Tilsætningsstoffet må ikke anvendes i forblandinger, der indeholder sporstoffer eller konserveringsmidler. 4. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Tilsætningsstoffet 1n01 er bestemt til reduktion af forurening med <i>Salmonella</i> Typhimurium. Det må ikke må betragtes som en erstatning for almindelige hygiejnestandarder i landbruget.«	21. marts 2034

		Identifikation af <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 samt af <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) CEN/TS 17697 eller DNA-sekventeringsmetoder					5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige åndedrætssværn	
⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								