



2024/764

1.3.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/764

av den 29 februari 2024

om godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 och CNCM I-4607 och *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 som fodertillsats för alla djurarter

(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 subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 och CNCM I-4607 och *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 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 preparatet av *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 och CNCM I-4607 och *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 som fodertillsats för alla djurarter, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "hygienförbättrande medel".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sina yttranden av den 30 september 2021 ⁽²⁾ och 1 februari 2023 ⁽³⁾ att preparatet av *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 och CNCM I-4607 och *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 under föreslagna användningsvillkor, som utesluter användningen av tillsatser i kommersiella förblandningar som innehåller spårelement eller konserveringsmedel, är säkert för målarter, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet inte är irriterande för hud eller ögon eller hudsensibiliserande, men att det, med tanke på den aktiva substansens proteinaktiga karaktär, bör betraktas som luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att tillsatsen vid den lägsta föreslagna tillsatsnivån kunde minska tillväxten av *Salmonella* Typhimurium i foder med hög vattenhalt (60–90 % vattenhalt) och noterade att användningen av tillsatsen inte kan betraktas som en ersättning för de normala hygieniska jordbruksförhållandena. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden 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 subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 och CNCM I-4607 och *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas. Kommissionen anser även att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):11, artikelnr 6907.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):3, artikelnr 7871.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

Artikel 2

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 29 februari 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsat- sens identifier- ingsnum- mer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate- gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/l helfoder			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: hygienkvalitetsförbättrande medel (minskad kontaminering med <i>Salmonella</i> Typhimurium).								
1n01	<i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 och CNCM I-4607 och <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 och CNCM I-4607 och <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 som innehåller minst: — 2 x 10 ⁹ CFU/g totalt för de tre stammarna av <i>Bacillus subtilis</i> (i förhållandet 1:1:1) — 2 x 10 ⁹ CFU/g för <i>Lactococcus lactis</i> <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdugliga sporer av stammar av <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 och CNCM I-4607 och levande celler av <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar av den totala mängden <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 och CNCM I-4607: — utstryk på platta med tryptonsoja-agar (EN 15784), Räkning i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar av <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: — ingjutningsmetod med användning av MRS-agar (EN 15214).	Alla djurarter	—	1 x 10 ⁹ av <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I- 4606, 4607, och 5043 (i förhål- landet 1:1:1) 1 x 10 ⁹ av <i>Lactococ- cus lactis</i> CNCM I-4609	—	1. Ange följande i bruksanvis- ningen till tillsatsen och för- blandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebe- handling. 2. Tillsatsen får endast användas i mäskblandningar eller i fasta foderråvaror avsedda för be- redning av foder med en vat- tenhalt på 60–90 %. 3. Tillsatsen får inte användas i förblandningar som innehåller spårelement eller konserve- ringsmedel. 4. Ange följande på tillsatsens och förblandningarnas etikett: ”Tillsatsen 1n01 är avsedd att minska kontamineringen med <i>Salmonella</i> Typhimurium. Den kan inte betraktas som en er- sättning för de normala hygie- niska jordbruksförhållande- na.”	21 mars 2034

		Identifiering av <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 och CNCM I-4607 och av <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: Pulsfältsgелелектрофорес (PFGE) CEN/TS 17697 eller DNA-sekvenseringsmetoder					5. 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 andningsskyddsutrustning.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

(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.