



2024/2185

4.9.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2185

af 3. september 2024

om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 og *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 som et fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning, alle fjerkræarter opdrættet til æglægning eller avl og prydfugle (indehaver af godkendelsen: Toa Biopharma Co., Ltd.)

(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) Der blev i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 og *Clostridium butyricum* FERM BP-10866. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen omhandler godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 og *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 som et fodertilsætningsstof til anvendelse i foder og drikkevand til slagtekyllinger, kyllinger opdrættet til æglægning eller avl, slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til æglægning eller avl og alle mindre udbredte fuglearter, herunder fugle til sportsbegivenheder, eksotiske fugle og alle andre prydfugle, frem til slagtning eller til tidspunktet for æglægningens begyndelse, med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 4. maj 2022 ⁽²⁾ og 27. september 2023 ⁽³⁾, at præparatet af *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 og *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet. Den konkluderede også, præparatet ikke er hud- og øjenirriterende, men er respiratorisk sensibiliserende, mens der på grund af manglen på foreliggende oplysninger ikke kunne drages konklusioner vedrørende dets hudsensibiliserende potentiale. Autoriteten konkluderede desuden, at præparatet er effektivt for målarterne under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Den konkluderede, at præparatet er kompatibelt med coccidiostatikaene diclazuril, decoquinat og halofuginon, mens der ikke kunne drages konklusioner vedrørende præparatets kompatibilitet med coccidiostatikaene monensinnatrium, salinomycinatrium, narasin, robenidinhydrochlorid og maduramicinammonium. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder og vand, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7342.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8343.

- (5) Den 21. juni 2024 trak ansøgeren ansøgningen tilbage for så vidt angår anerkendelsen af kompatibiliteten af anvendelsen af præparatet af *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 og *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 med følgende coccidiostatika: monensinnatrium, salinomycinnatrium, narasin, robenidin-hydrochlorid og maduramicinammonium.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 og *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes. Det bør angives, at præparatet kan anvendes samtidig med coccidiostatikaene diclazuril, decoquinat og halofuginon. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (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

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

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 3. september 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnum-mer	Navn på indehave-ren af godkendel-sen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mum-salder	Mini-mum-sindhold	Maksi-mum-sindhold	Mini-mum-sindhold	Maksi-mum-sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/l drikkevand			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer											
4b1895	Toa Bio-pharma Co., Ltd., Japan, repræsen-teret ved Toa Bio-pharma Co., Ltd., Europe Represen-tative Office	Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 og Clostridium butyricum FERM BP-10866	Tilsætningsstoffets sammensætning	Alle fjer-kræarter bestemt til slagtning	—	2,4 × 10 ⁸	—	1,2 × 10 ⁸	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagrbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 3. Tilsætningsstoffet kan anvendes samtidig med følgende coccidiostatika i overensstemmelse med deres respektive betingelser for godkendelse som fodertilsætningsstoffer: diclazuril, decoquinat og halofuginon.	24. septem-ber 2034
			Præparat af Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 og Clostridium butyricum FERM BP-10866 med et indhold på mindst 12 × 10 ⁸ CFU/g til-sætningsstof (forhold 1:10:1) Fast form	Alle fjer-kræarter opdrættet til æglægnin-g							
			Levedygtige sporer af Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 og Clostridium butyricum FERM BP-10866								

		Analysemetode ⁽¹⁾ Identifikation: DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697. Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og drikkevand: <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462: Pladespredningsmetode med trypton-soja-agar (EN 15784) <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867: Pladespredningsmetoden under anvendelse af galdeesculinazida-agar (EN 15788) <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866: Pladespredningsmetode med anvendelse af jernsulfitagar (ISO 15213)								4. 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, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	
⁽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_da.											