



2024/2185

4.9.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2185

av den 3 september 2024

om godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 och *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för slakt, alla fjäderfäarter som föds upp för värpning eller 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 subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 och *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 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 subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 och *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 som fodertillsats för användning i foder och dricksvatten för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp för värpning eller avel, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för värpning eller avel och alla mindre vanligt förekommande fågelarter (inklusive fåglar för sportevenemang, exotiska fåglar och alla andra burfåglar) fram till slakt eller värpning, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sina yttranden av den 4 maj 2022⁽²⁾ och den 27 september 2023⁽³⁾ att preparatet av *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 och *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 under föreslagna användningsvillkor är säkert för målarterna, konsumenterna och miljön. Den konstaterade också att preparatet inte är irriterande för hud och ögon men är luftvägssensibiliserande, samtidigt som den på grund av bristen på information inte kunde dra några slutsatser om huruvida preparatet kan vara hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet under föreslagna användningsvillkor är effektivt för målarterna. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att preparatet är kompatibelt med koccidiostatikumen diklazuril, dekokinat och halofuginon, medan det inte gick att dra någon slutsats om preparatets kompatibilitet med koccidiostatikumen monensinnatrium, salinomycinnatrium, narasin, robenidinhydroklorid och maduramicinammonium. Den 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 och vatten som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):6, artikelnr 7342.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):11, artikelnr 8343.

- (5) Den 21 juni 2024 drog sökanden tillbaka sin ansökan vad gäller erkännandet av att preparatet av *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 och *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 är kompatibelt med följande koccidiostatikum: monensinnatrium, salinomycinnatrium, narasin, robenidinhydroklorid och maduramicinammonium.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 och *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas. Det bör anges att preparatet får användas samtidigt med koccidiostatikumen diklazuril, dekokinat och halofuginon. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) 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 3 september 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsat- sens identifier- ingsnum- mer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate- gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännan- det gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricksvatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran											
4b1895	Toa Biop- harma Co., Ltd, Japan, företrädd av Toa Biop- harma Co., Ltd, Europe Representa- tive Office	Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 och Clostridium butyricum FERM BP-10866	Tillsatsens sam- mansättning Preparat av Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 och Clostridium butyricum FERM BP-10866 som innehåller minst 12 × 10 ⁸ CFU/g tillsats (i förhållandet 1:10:1) Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga sporer av Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 och Clostridium butyricum FERM BP-10866	Alla fjä- derfåarter avsedda för slakt Alla fjä- derfåarter som föds upp för värpning Alla fjä- derfåarter som föds upp för avel	—	2,4 × 10 ⁸	—	1,2 × 10 ⁸	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 3. Tillsatsen får användas samtidigt med följande koccidiostatikum i enlighet med deras respektive villkor för godkännande som fodertillsatser: diklazuril, dekokinat och halofuginon.	24 septem- ber 2034
				Burfåglar	Värpn- ing	2,4 × 10 ⁸	—	1,2 × 10 ⁸	—		

			<i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Identifiering: DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältsgelelektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697 Räkning i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och vatten av: <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462: utstryk på platta med tryptonsojaagar (EN 15784) <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867: utstryk på platta med galla-eskulin-azidagar (EN 15788) <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866: utstryk på platta med järnsulfitagar (ISO 15213)								4. 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 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.