



2024/3166

19.12.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/3166

af 18. december 2024

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, fravænnede smågrise, andre fravænnede dyr af svinefamilien end *Sus scrofa domesticus* samt søer, om godkendelse af det til slagtesvin af alle arter af svinefamilien, pattegrise af alle arter af svinefamilien og søer af mindre udbredte arter af svinefamilien (indehaver af godkendelsen: Kemin Europa N.V.), om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2023/366 og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 306/2013, (EU) nr. 787/2013 og (EU) 2017/2276

(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 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, ændre og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, tidligere taksonomisk identificeret som *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 787/2013 ⁽²⁾ godkendt for en periode på ti år som tilsætningsstof til foder til slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl, ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 306/2013 ⁽³⁾ til fravænnede smågrise og andre fravænnede dyr af svinefamilien end *Sus scrofa domesticus*, ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2276 ⁽⁴⁾ til søer og ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/366 ⁽⁵⁾ til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter undtagen mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 787/2013 af 16. august 2013 om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som tilsætningsstof til foder til slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl (indehaver af godkendelsen er Kemin Europa N.V.) (EUT L 220 af 17.8.2013, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/787/oj).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 306/2013 af 2. april 2013 om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) til fravænnede smågrise og andre fravænnede dyr af svinefamilien end *Sus scrofa domesticus* (indehaver af godkendelsen er Kemin Europa N.V.) (EUT L 91 af 3.4.2013, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/306/oj).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2276 af 8. december 2017 om godkendelse af en ny anvendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som tilsætningsstof til foder til søer (indehaver af godkendelsen er Kemin Europa N.V.) (EUT L 326 af 9.12.2017, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2276/oj).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/366 af 16. februar 2023 om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter ikke bestemt til æglægning, om dets godkendelse til prydfigle, om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 306/2013, gennemførelsesforordning (EU) nr. 787/2013, gennemførelsesforordning (EU) 2015/1020 og gennemførelsesforordning (EU) 2017/2276 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 107/2010 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 885/2011 (indehaver af godkendelsen er Kemin Europa N.V.) (EUT L 50 af 17.2.2023, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/366/oj).

- (3) Der blev i medfør af artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«. Ansøgningen indeholdt et forslag om ændring af betingelserne i den oprindelige godkendelse, der bestod i en forhøjelse af minimumskoncentrationen af det aktive stof i præparatet fra 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof til 8×10^{10} CFU/g tilsætningsstof og en tilføjelse af muligheden for at anvende tilsætningsstoffet i kombination med coccidiostatikummet halofuginon. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Der blev i medfør af artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise og andre fravænnede dyr af svinefamilien end *Sus scrofa domestica* samt søer med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«. Ansøgningen indeholdt et forslag om ændring af betingelserne i de oprindelige godkendelser, der bestod i en forhøjelse af minimumskoncentrationen af det aktive stof i præparatet fra 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof til 8×10^{10} CFU/g tilsætningsstof, og, for så vidt angår anvendelse til søer, fjernelse af restriktionen for anvendelse i søer fra tre uger før faring og i hele laktationsperioden. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (5) Der blev i medfør af artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af nye anvendelser af præparatet af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Ansøgningen vedrørte en udvidelse af godkendelsen af præparatet som fodertilsætningsstof til at omfatte alle dyr af svinefamilien i vækst, søer og avlsdyr af mindre udbredte arter af svinefamilien, hvilket svarer til en ny anvendelse til slagtesvin af alle arter af svinefamilien, pattegrise af alle arter af svinefamilien og søer af mindre udbredte arter af svinefamilien. I ansøgningen blev der anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, og ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (6) Der blev i medfør af artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om ændring af betingelserne for godkendelsen af præparatet af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, jf. gennemførelsesforordning (EU) 2023/366, for så vidt angår anvendelse til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter ikke bestemt til æglægning. Denne ansøgning vedrørte en anmodning om at øge minimumsindholdet af tilsætningsstoffet fra 1×10^7 CFU/kg fuldfoder til 1×10^8 CFU/kg fuldfoder og om at tilføje muligheden for at anvende tilsætningsstoffet i kombination med coccidiostatikummet halofuginon.
- (7) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 5. januar 2024 ⁽⁶⁾ og 2. februar 2024 ⁽⁷⁾, at præparatet af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 under de nuværende godkendte anvendelsesbetingelser og i betragtning af, at tilsætningsstoffets sammensætning og fremstillingsproces ikke er blevet væsentligt ændret, fortsat er sikkert for alle fjerkræarter, fravænnede smågrise, andre fravænnede dyr af svinefamilien end *Sus scrofa domestica* samt for søer, forbrugerne og miljøet. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet er sikkert for alle dyr af svinefamilien, for forbrugerne og for miljøet. Autoriteten konkluderede desuden, at præparatet ikke er hud- eller øjenirriterende, men at det bør betragtes som et respiratorisk sensibiliserende stof, hvorimod der ikke kunne drages nogen konklusion om, hvorvidt præparatet har potentiale til at være hudsensibiliserende. Autoriteten fandt, at tilsætningsstoffet har potentiale til at være effektivt i slagtefjerkræ og fjerkræ opdrættet til æglægning/avl (»alt fjerkræ i vækst«) ved minimumsniveauet 1×10^8 CFU/kg fuldfoder og i alle dyr af svinefamilien i vækst (i disse kategorier: pattegrise, fravænnede grise og slagtesvin) ved minimumsniveauet 1×10^7 CFU/kg fuldfoder og i søer og mindre udbredte arter af svinefamilien på 1×10^8 CFU/kg fuldfoder. Autoriteten konkluderede endvidere i sin udtalelse af 2. februar 2024 om anvendelsen af tilsætningsstoffet til fjerkræ, at tilsætningsstoffet er foreneligt med coccidiostatikummet halofuginon. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2024;22:e8562.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2024;22:e8650.

- (8) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget vedrørende analysemetoden for *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som et fodertilsætningsstof inden for rammerne af de tidligere godkendelser, er gyldige og finder anvendelse på de aktuelle ansøgninger. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra a), b) og c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ^(*) er en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet derfor ikke påkrævet.
- (9) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af tilsætningsstoffet bør derfor forlænges for slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, fravænnede smågrise, andre fravænnede dyr af svinefamilien end *Sus scrofa domestica* samt søer. Desuden bør anvendelsen af tilsætningsstoffet godkendes til slagtesvin af alle arter af svinefamilien, pattegrise af alle arter af svinefamilien og søer af mindre udbredte arter af svinefamilien. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i henhold til EU-retten.
- (10) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen endvidere, at godkendelsen af præparatet af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 stadig opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, når betingelserne deri ændres for så vidt angår anvendelse til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter ikke bestemt til æglægning ved at øge minimumsindholdet af tilsætningsstoffet til 1×10^8 CFU/kg fuldfoder og ved at tilføje muligheden for at anvende tilsætningsstoffet i kombination med coccidiostatikummet halofuginon. Gennemførelsesforordning (EU) 2023/366 bør derfor ændres.
- (11) Som en konsekvens af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, fravænnede smågrise, andre fravænnede dyr af svinefamilien end *Sus scrofa domestica* samt søer bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 306/2013, (EU) nr. 787/2013 og (EU) 2017/2276 ophæves.
- (12) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som nødvendiggør øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, slagtekyllinger, hønniker, mindre udbredte fjerkræarter ikke bestemt til æglægning, fravænnede smågrise, andre fravænnede dyr af svinefamilien end *Sus scrofa domestica* samt søer, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, der følger af fornyelsen eller ændringen af de pågældende godkendelser.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilag I opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, forlænges for slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, fravænnede smågrise, andre fravænnede dyr af svinefamilien end *Sus scrofa domestica* samt søer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

(*) Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Artikel 2

Godkendelse

Det i bilag I opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof til slagtesvin af alle arter af svinefamilien, pattegrise af alle arter af svinefamilien samt søer af mindre udbredte arter af svinefamilien på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 3

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2023/366

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2023/366 erstattes af teksten i bilag II til nærværende gennemførelsesforordning.

Artikel 4

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 306/2013, (EU) nr. 787/2013 og (EU) 2017/2276 ophæves.

Artikel 5

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstoffet *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 306/2013, (EU) nr. 787/2013, (EU) 2017/2276 og (EU) 2023/366 og forblandinger, der indeholder dette tilsætningsstof, bestemt til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, slagtekyllinger, hønniker, mindre udbredte fjerkræarter ikke bestemt til æglægning, fravænnede smågrise, andre fravænnede dyr af svinefamilien end *Sus scrofa domesticus* samt søer, og som er produceret og mærket før den 8. juli 2025 i overensstemmelse med de regler, der var gældende før den 8. januar 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, som er bestemt til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, slagtekyllinger, hønniker, mindre udbredte fjerkræarter ikke bestemt til æglægning, fravænnede smågrise, andre fravænnede dyr af svinefamilien end *Sus scrofa domesticus* samt søer, og som er produceret og mærket før den 8. januar 2026 i overensstemmelse med de regler, der var gældende før den 8. januar 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

Artikel 6

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 18. december 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Fodertil-sætnings-stoffets iden-tifi-ka-tionsnum-mer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Til-sætnings-stof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737, der indeholder mindst 8 × 10 ¹⁰ CFU/g tilsætningsstof Fast form Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737. Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse: Pladespredningsmetode på trypton-soja-agar (EN 15784) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697 eller DNA-sekventeringsmetoder	Slagtesvin af alle arter af svinefamili-lie Pattegrise af alle arter af svinefamili-lie	—	1 × 10 ⁷	—	1. I brugsvejlednin-gen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetin-gelser og stabilitet over for varmebehand-ling. 2. Tilsætningsstoffet må kun anvendes samtidig med følgende coccidiostatika i overensstem-melse med deres respektive betingelser for godkendelse som fodertil-sætnings-stoffer: diclazuril, robenidin-hydrochlorid, lasalocid A-natrium, maduramicin ammonium, monensin natrium, decoquinat, salinomycin natrium, narasin, narasin/ nicarbazin og halofuginon.	8. januar 2035
				Sør af alle arter af svinefamili-lie Slagtekal-kuner og kalkuner opdrættet til avl		1 × 10 ⁸			

Fodertil- sætnings- stoffets identifika- tionsnum- mer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Til- sætnings- stof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums- alder	Minimums- indhold	Maksimums- indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
								3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksom- hedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger 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_en

BILAG II

Fodertil-sætnings-stoffets identifi-kationsnum-mer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætnings-stof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksi-mumsind-hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer.									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737, der indeholder mindst 8 × 10 ¹⁰ CFU/g tilsætningsstof Fast form Aktivstoffets karakteristika Levedygtige sporer af <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737. Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse: Pladespredningsmetode under anvendelse af trypton-soja-agar (EN 15784) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis-metode) eller DNA-sekventeringsmetoder	Slagtekyl-linger Hønniker Mindre udbredte fjerkræarter undtagen mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning	-	1 × 10 ⁸	-	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetin-gelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet må kun anvendes samtidig med følgende coccidiostatika i overensstemmelse med deres respektive betingelser for godkendelse som fodertil-sætnings-stoffer: diclazuril, robenidin-hydrochlorid, lasalocid A-natrium, maduramicin ammonium, monensin natrium, decoquinat, salinomycin natrium, narasin, narasin/nicarbazin og halofuginon.	9. marts 2033
				Prydfugle		1 × 10 ⁷			

Fodertil-sætnings-stoffets identifi-kationsnum-mer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætnings-stof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksi-mumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer.									
								3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum 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_en