



2024/3166

19.12.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/3166

av den 18 december 2024

om förlängning av godkännandet av ett preparat av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertillsats för slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, avvanda smågrisar, andra avvanda djur av svinfamiljen än *Sus scrofa domesticus* och suggor och om godkännande av detta preparat för slaktsvin av alla arter av Suidae, diande smågrisar av alla arter av Suidae och suggor av mindre vanligt förekommande arter av Suidae (innehavare av godkännandet: Kemin Europa NV), samt om ändring av genomförandeförordning (EU) 2023/366 och om upphävande av genomförandeförordningarna (EU) nr 306/2013, (EU) nr 787/2013 och (EU) 2017/2276

(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 artiklarna 9.2 och 13.3, 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 att ett godkännande ska beviljas, ändras eller förlängas.
- (2) Ett preparat av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, tidigare taxonomisk identifiering *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 787/2013 ⁽²⁾, för avvanda smågrisar och andra avvanda djur av svinfamiljen än *Sus scrofa domesticus* genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 306/2013 ⁽³⁾, för suggor genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2276 ⁽⁴⁾ och för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter än sådana avsedda för värpning genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/366 ⁽⁵⁾.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 787/2013 av den 16 augusti 2013 om godkännande av ett preparat av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertillsats för slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel (innehavare av godkännandet: Kemin Europa NV) (EUT L 220, 17.8.2013, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/787/oj).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 306/2013 av den 2 april 2013 om godkännande av ett preparat av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 för avvanda smågrisar och andra avvanda djur av svinfamiljen än *Sus scrofa domesticus* (innehavare av godkännandet: Kemin Europa NV) (EUT L 91, 3.4.2013, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/306/oj).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2276 av den 8 december 2017 om godkännande av ett nytt användningsområde för preparatet av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertillsats för suggor (innehavare av godkännandet: Kemin Europa NV) (EUT L 326, 9.12.2017, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2276/oj).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/366 av den 16 februari 2023 om förlängning av godkännandet av ett preparat av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter än sådana avsedda för värpning och för burfåglar, om ändring av genomförandeförordningarna (EU) nr 306/2013, (EU) nr 787/2013, (EU) 2015/1020 och (EU) 2017/2276, samt om upphävande av förordning (EU) nr 107/2010 och genomförandeförordning (EU) nr 885/2011 (innehavare av godkännandet: Kemin Europa NV) (EUT L 50, 17.2.2023, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/366/oj).

- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertillsats för slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel har lämnats i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran". Ansökan innehöll ett förslag om ändring av villkoren i det ursprungliga godkännandet, bestående av en ökning av den lägsta halten av den aktiva substansen i preparatet från 1×10^{10} CFU/g tillsats till 8×10^{10} CFU/g tillsats, och ett tillägg om möjligheten att använda tillsatsen i kombination med koccidiostatikumet halofuginon. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) En ytterligare ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertillsats för avvanda smågrisar, andra avvanda djur av svinfamiljen än *Sus scrofa domesticus* och suggor har lämnats i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran". Ansökan innehöll ett förslag om ändring av villkoren i det ursprungliga godkännandet, bestående av en ökning av den lägsta halten av den aktiva substansen i preparatet från 1×10^{10} CFU/g tillsats till 8×10^{10} CFU/g tillsats, och när det gäller suggor, avskaffande av begränsningen av användningen av tillsatsen för suggor från tre veckor före grisning och under hela laktionsperioden. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) En ansökan om godkännande av ett nytt användningsområde för preparatet av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ansökan gällde en utvidgning av godkännandet av preparatet som fodertillsats till att omfatta alla ej fullvuxna djur av Suidae, suggor och mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för reproduktion, vilket motsvarar ett nytt användningsområde för slaktsvin av alla arter av Suidae, diande smågrisar av alla arter av Suidae och suggor av mindre vanligt förekommande arter av Suidae. Ansökan innehöll en begäran om att tillsatsen skulle införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" och åtföljdes av de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (6) En ansökan om ändring av villkoren i godkännandet av preparatet av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 i genomförandeförordning (EU) 2023/366 vad gäller användning för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter än sådana avsedda för värpning har lämnats in i enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ansökan gällde en begäran om ökning av den lägsta halten av tillsatsen från 1×10^7 CFU/kg helfoder till 1×10^8 CFU/kg helfoder och ett tillägg om möjligheten att använda tillsatsen i kombination med koccidiostatikumet halofuginon.
- (7) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sina yttranden av den 5 januari 2024 ⁽⁶⁾ och den 2 februari 2024 ⁽⁷⁾ att preparatet av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 under nuvarande godkända användningsvillkor och med tanke på att tillsatsens sammansättning och tillverkningsprocess inte har ändrats väsentligt är fortsatt säkert för alla fjäderfäarter, avvanda smågrisar, andra avvanda djur av svinfamiljen än *Sus scrofa domesticus* och suggor samt för konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade även att tillsatsen är säker för alla arter av Suidae, konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet inte är irriterande för hud och ögon, men att det bör betraktas som luftvägssensibiliserande, och att ingen slutsats kunde dras om tillsatsens potential att vara hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten drog slutsatsen att tillsatsen kan vara effektiv för fjäderfä avsedda för slakt och som föds upp för värpning eller avel (dvs. alla ej fullvuxna fjäderfä) vid den lägsta halten 1×10^8 CFU/kg helfoder och för alla ej fullvuxna djur av Suidae (kategorierna diande och avvanda smågrisar och slaktsvin) vid den lägsta tillsatshalten 1×10^7 CFU/kg helfoder och för suggor och mindre vanligt förekommande arter av Suidae avsedda för reproduktion vid 1×10^8 CFU/kg helfoder. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare i sitt yttrande av den 2 februari 2024 när det gäller användningen av tillsatsen för fjäderfä att tillsatsen är förenlig med koccidiostatikumet halofuginon. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024), artikelnr e8562.

⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024), artikelnr e8650.

- (8) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertillsats i samband med de tidigare godkännandena är giltiga och tillämpliga på de aktuella ansökningarna. I enlighet med artikel 5.4 a, b och c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁸⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (9) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas för slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, avvanda smågrisar, andra avvanda djur av svinfamiljen än *Sus scrofa domesticus* och suggor. Dessutom bör användningen av tillsatsen godkännas för slaktsvin av alla arter av Suidae, diande smågrisar av alla arter av Suidae och suggor av mindre vanligt förekommande arter av Suidae. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (10) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen dessutom att godkännandet av preparatet av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 fortfarande uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 när villkoren för godkännande ändras vad gäller slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter än sådana avsedda för värpning, genom att den lägsta halten av tillsatsen höjs till 1×10^8 CFU/kg helfoder och genom att möjligheten att använda tillsatsen i kombination med koccidiostatikumet halofuginon läggs till. Genomförandeförordning (EU) 2023/366 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) Till följd av det förlängda godkännandet av preparatet av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertillsats för slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, avvanda smågrisar, andra avvanda djur av svinfamiljen än *Sus scrofa domesticus* och suggor bör genomförandeförordningarna (EU) nr 306/2013, (EU) nr 787/2013 och (EU) 2017/2276 upphävas.
- (12) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 för slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter än sådana avsedda för värpning, avvanda smågrisar, andra avvanda djur av svinfamiljen än *Sus scrofa domesticus* och suggor, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen eller ändringen av de berörda godkännandena.
- (13) 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

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilaga I förlängs för slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, avvanda smågrisar, andra avvanda djur av svinfamiljen än *Sus scrofa domesticus* och suggor, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

⁽⁸⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Artikel 2

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilaga I godkänns som fodertillsats för slaktsvin av alla arter av Suidae, diande smågrisar av alla arter av Suidae och suggor av mindre vanligt förekommande arter av Suidae, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 3

Ändring av genomförandeförordning (EU) 2023/366

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2023/366 ska ersättas med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 4

Upphävande

Genomförandeförordningarna (EU) nr 306/2013, (EU) nr 787/2013 och (EU) 2017/2276 ska upphöra att gälla.

Artikel 5

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatsen *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, som godkänts genom genomförandeförordningarna (EU) nr 306/2013, (EU) nr 787/2013, (EU) 2017/2276 och (EU) 2023/366, och förblandningar innehållande denna tillsats som är avsedda för slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter än sådana avsedda för värpning, avvanda smågrisar, andra avvanda djur av svinfamiljen än *Sus scrofa domesticus* och suggor, och som har framställts och märkts före den 8 juli 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 8 januari 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror som innehåller den fodertillsats som avses i punkt 1 och som är avsedda för slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter än sådana avsedda för värpning, avvanda smågrisar, andra avvanda djur av svinfamiljen än *Sus scrofa domesticus* och suggor, och som har framställts och märkts före den 8 januari 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 8 januari 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

Artikel 6

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 18 december 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1823i	Kemin Europa NV.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 som innehåller minst 8 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga celler av <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning: Utstryk på platta med tryptonsojaagar (EN 15784) Identifiering: Pulsfältselektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697 eller DNA-sekvenseringsmetoder	Slaktsvin av alla arter av Suidae Smågrisar av alla arter av Suidae	—	1 × 10 ⁷	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får endast användas samtidigt med följande koccidiostatika i enlighet med deras respektive villkor för godkännande som fodertillsatser: diklazuril, robenidinhydroklorid, lasalocid-A-natrium, maduramicinammonium, monensinnatrium, dekokinat, salinomycinatrium, narasin, narasin/nicarbazin och halofuginon.	8 januari 2035
				Suggor av alla arter av Suidae Slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel		1 × 10 ⁸			

Fodertill- satsens identi- fi- erings- nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
								3. 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.

BILAGA II

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1823i	Kemin Europa NV.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 som innehåller minst 8 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga sporer av <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning: Utstryk på platta med tryptonsojaagar (EN 15784) Identifiering: Pulsfältsgелелектроfores (PFGE) eller DNA-sekvenseringsmetoder	Slaktkycklingar	—	1 × 10 ⁸	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får endast användas samtidigt med följande koccidiostatika i enlighet med deras respektive villkor för godkännande som fodertillsatser: diklazuril, robenidinhydroklorid, lasalocid-A-natrium, maduramicinammonium, monensinnatrium, dekokinat, salinomycinatrium, narasin, narasin/nicarbazin och halofuginon.	9 mars 2033
				Kycklingar som föds upp till värphöns Andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter än sådana avsedda för värpning					
				Burfåglar		1 × 10 ⁷			

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
								3. 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 eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningen 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.