KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1080

af 30. juli 2018

om godkendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 29784 som tilsætningsstof til foder til mindre udbredte fjerkræarter beregnet til slagtning og opdrættet til æglægning (indehaver af godkendelsen er Adisseo France SAS)

(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 meddelelse af sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* DSM 29784. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af *Bacillus subtilis* DSM 29784 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og hønniker.

(4) Præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 29784, der tilhører fodertilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«, blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/328 ([2]) tilladt anvendt i ti år som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og hønniker.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 21. februar 2018 ([3]), at præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 29784 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at det med rimelighed kan antages, at virkemåden for mindre udbredte fjerkræarter er den samme som for mere udbredte fjerkræarter (slagtekyllinger). Derfor kan konklusionen vedrørende virkningen ekstrapoleres fra slagtekyllinger til mindre udbredte fjerkræarter beregnet til slagtning og opdrættet til æglægning. EFSA mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 29784 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af præparatet bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(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

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

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/328 af 5. marts 2018 om godkendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 29784 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og hønniker (indehaver af godkendelsen er ADISSEO France SAS) (EUT L 63 af 6.3.2018, s. 10).
([3]) *EFSA Journal* 2018; 16(3):5204.

Artikel 2

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 30. juli 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1829	Adisseo France SAS	*Bacillus subtilis* DSM 29784	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Bacillus subtilis* DSM 29784, der indeholder mindst 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof. Fast form *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige sporer af *Bacillus subtilis* DSM 29784 *Analysemetode* (1) Til kvantitativ bestemmelse af *Bacillus subtilis* DSM 29784 i tilsætningsstoffet, forblanding og foderstoffer: Tælling ved pladespredningsmetoden med anvendelse af trypton-soja-agar (EN 15784) Til identifikation af *Bacillus subtilis* DSM 29784*:* Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)	Mindre udbredte fjerkræarter beregnet til slagtning og opdrættet til æglægning	—	1×10^{8}	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Kan bruges i foder, der indeholder følgende tilladte coccidiostatika: lasalocid A-natrium eller diclazuril 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	20.8.2028

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.