A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1080 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. július 30.)

a *Bacillus subtilis* DSM 29784 készítmény kevésbé jelentős hízó- és tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: ADISSEO France SAS)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Bacillus subtilis* (DSM 29784) készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolandó *Bacillus subtilis* DSM 29784 készítmény kevésbé jelentős hízó- és tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába tartozó *Bacillus subtilis* DSM 29784 készítmény takarmány-adalékanyagként való alkalmazását az (EU) 2018/328 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) a brojlercsirkék és tojójércék esetében tíz évre már engedélyezte.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2018. február 21-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a *Bacillus subtilis* DSM 29784 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre. A Hatóság azt is megállapította, hogy észszerűen feltételezhető, hogy a kevésbé jelentős baromfifajok esetében ugyanaz a hatásmód, mint a jelentős baromfifajok (bojlercsirkék) esetében. Következésképpen a brojlercsirkékre vonatkozó hatékonysággal kapcsolatos következtetés extrapolálható a kevésbé jelentős hízó- és tojóbaromfifajokra. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(6) A *Bacillus subtilis* DSM 29784 készítmény értékelése azt mutatja, hogy teljesülnek az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók" funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Bizottság (EU) 2018/328 végrehajtási rendelete (2018. március 5.) a Bacillus subtilis DSM 29784 készítmény brojlercsirkék és tojójércék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja az ADISSEO France SAS) (HL L 63., 2018.3.6., 10. o.).
([3]) *EFSA Journal* (2018); 16(3):5204.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. július 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.									
4b1829	Adisseo France SAS	*Bacillus subtilis* DSM 29784	*Az adalékanyag összetétele* Legalább 1×10^{10} CFU/g adalékanyagot tartalmazó *Bacillus subtilis* DSM 29784 készítmény szilárd formában *A hatóanyag jellemzése* A *Bacillus subtilis* DSM 29784 csíraképes spórái *Analitikai módszer* (1) A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékben és a takarmányban található *Bacillus subtilis* DSM 29784 számlálására: tripton-szója agart alkalmazó lemezkenéses módszer – EN 15784 A *Bacillus subtilis* DSM 29784 azonosítására: Azonosítás: pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE)	Kevésbé jelentős hízó- és tojóbaromfifajok	—	1×10^{8}	—	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Használata a következő engedélyezett kokcidiosztatikumokat tartalmazó takarmányban engedélyezett: lazalocid-A-nátrium vagy diklazuril; 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatukból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között bőrvédő eszközökkel, védőmaszkkal és védőszemüveggel kell használni.	2028.8.20.

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports