KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1080

av den 30 juli 2018

om godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* (DSM 29784) som fodertillsats för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning (innehavare av godkännandet: Adisseo France SAS)

(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 de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* (DSM 29784) 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 preparatet av *Bacillus subtilis* (DSM 29784) som fodertillsats för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning i kategorin ”zootekniska tillsatser”.

(4) Preparatet av *Bacillus subtilis* (DSM 29784) i kategorin ”zootekniska tillsatser” godkändes för tio år som som fodertillsats för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/328 ([2]).

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 21 februari 2018 ([3]) att preparatet av *Bacillus subtilis* (DSM 29784) under de föreslagna användningsvillkoren inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade också att det rimligen kan antas att verkningsmekanismen för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter är densamma som för vanligt förekommande fjäderfäarter (slaktkycklingar). Följaktligen kan slutsatsen om effekt hos slaktkycklingar extrapoleras till mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning. Myndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av preparatet av *Bacillus subtilis* (DSM 29784) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(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

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i 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.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/328 av den 5 mars 2018 om godkännande av preparatet av Bacillus subtilis DSM 29784 som fodertillsats för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns (innehavare av godkännandet: Adisseo France SAS) (EUT L 63, 6.3.2018, s. 10).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 16(2018):3, artikelnr 5204.

Artikel 2

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 30 juli 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens 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.									
4b1829	Adisseo France SAS	*Bacillus subtilis* (DSM 29784)	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Bacillus subtilis* (DSM 29784) som innehåller minst 1×10^{10} CFU/g tillsats. Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga sporer av *Bacillus subtilis* (DSM 29784) *Analysmetod* (1) Räkning av *Bacillus subtilis* (DSM 29784) i tillsatsen, förblandningen och foder: Utstryk på platta med tryptonsojaagar – EN 15784 Identifiering av *Bacillus subtilis* (DSM 29784): Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE)	Mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning	—	1×10^8	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Får användas i foder som innehåller följande tillåtna koccidiostatika: lasalocid-A-natrium eller diklazuril. 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 förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, andningsskydd och ögonskydd.	20.8.2028

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports