A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1079 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. július 30.)

a *Bacillus subtilis* (DSM 28343) készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Lactosan GmbH & Co. KG)

(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 28343) 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 28343) készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére irányul.

(4) Az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába tartozó *Bacillus subtilis* (DSM 28343) készítmény takarmány-adalékanyagként való alkalmazását az (EU) 2017/187 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) a brojlercsirkék esetében tíz évre már engedélyezte.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2018. március 6-i véleményében ([3]) arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a *Bacillus subtilis* (DSM 28343) készítmény nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre, és használatával javulhat az elválasztott malacok súlya, súlygyarapodása, illetve a takarmánybevitel és a súlygyarapodás aránya. 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 28343) 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) 2017/187 végrehajtási rendelete (2017. február 2.) a Bacillus subtilis (DSM 28343) készítmény brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Lactosan GmbH & Co. KG) (HL L 29., 2017.2.3., 35. o.).
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(3):5221.

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									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	*Bacillus subtilis* DSM 28343	*Az adalékanyag összetétele* Legalább 1×10^{10} CFU/g adalékanyagot tartalmazó *Bacillus subtilis* (DSM 28343) készítmény szilárd formában *A hatóanyag jellemzése* A *Bacillus subtilis* (DSM 28343) csíraképes spórái *Analitikai módszer* (1) A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmányban található *Bacillus subtilis* (DSM 28343) azonosítására: — Azonosítás: pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmányban található *Bacillus subtilis* (DSM 28343) számlálására: — Számlálás: tripton-szója agart alkalmazó lemezkenéses módszer – EN 15784	(Elválasztott) malacok	—	1×10^9	—	(1) Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. (2) Legfeljebb 35 kg-os elválasztott malacok esetében való alkalmazásra. (3) Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a készítmény alkalmazásából fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel 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