

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1080**2020/EØS/33/06****av 30. juli 2018****om godkjenning av preparatet av *Bacillus subtilis* DSM 29784 som tilsetningsstoff i fôrvarer for mindre utbredte fjørfearter til oppfôring og til egglegging (innehaver av godkjenningen: Adisseo France SAS)(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av et preparat av *Bacillus subtilis* DSM 29784. Søknaden var ledsaget av de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av et preparat av *Bacillus subtilis* DSM 29784 som tilsetningsstoff i fôrvarer for mindre utbredte fjørfearter til oppfôring og til egglegging.
- 4) Preparatet av *Bacillus subtilis* DSM 29784, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer», ble godkjent i ti år som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger og livkyllinger ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2018/328⁽²⁾.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 21. februar 2018⁽³⁾ med at preparatet av *Bacillus subtilis* DSM 29784 under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten fastslo også at det med rimelighet kan antas at virkemåten for mindre utbredte fjørfearter er den samme som for utbredte fjørfearter (oppfôringskyllinger). Konklusjonen om virkning for oppfôringskyllinger kan følgelig ekstrapoleres til mindre utbredte fjørfearter til oppfôring og til egglegging. Myndigheten anså ikke at det var behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet videre rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet av *Bacillus subtilis* DSM 29784 viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tarmflorastabilisatorer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 194 av 31.7.2018, s. 134, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 48/2019 av 29. mars 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/328 av 5. mars 2018 om godkjenning av preparatet av *Bacillus subtilis* DSM 29784 som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger og livkyllinger (innehaver av godkjenningen: Adisseo France SAS) (EUT L 63 av 6.3.2018, s. 10).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(3):5204.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 30. juli 2018.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1829	Adisseo France SAS	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 som inneholder minst 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff</p> <p>Fast form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige sporer av <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Telling av <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 i tilsetningsstoffet, premikser og fôrvarer:</p> <p>Platespredningsmetoden med bruk av trypton-soya-agar – EN 15784</p> <p>Identifikasjon av <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784: Pulsfeltgelelektroforese (PFGE).</p>	Mindre utbredte fjørfearter til oppfôring og til egglegging	—	1×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling. Kan brukes i fôrvarer som inneholder følgende godkjente koksidiostatika: lasalocid-A-natrium eller diclazuril. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder hud-, åndedretts- og øyevern. 	20.8.2028

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>