

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1079**af 30. juli 2018****om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* DSM 28343 som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise (indehaver af godkendelsen er Lactosan GmbH & Co. KG)****(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 fodertil-sætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertil-sætningsstoffer 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 28343. 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 præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 28343 som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise.
- (4) Præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 28343, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«, blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/187 ⁽²⁾ tilladt anvendt i ti år som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger.
- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 6. marts 2018 ⁽³⁾, at præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 28343 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at det kan øge vægten, tilvæksten eller forholdet mellem foderindtag og tilvækst hos fravænnede smågrise. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertil-sætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Vurderingen af præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 28343 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 fodertil-sætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/187 af 2. februar 2017 om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* (DSM 28343) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Lactosan GmbH & Co. KG) (EUT L 29 af 3.2.2017, s. 35).⁽³⁾ EFSA Journal (2018);16(3):5221.

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

4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 indeholdende mindst 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof</p> <p>Fast form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Levedygtige sporer af <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identifikation af <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderstoffer:</p> <p>— Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)</p> <p>Kvantitativ bestemmelse af <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderstoffer:</p> <p>— Kvantitativ bestemmelse: Pladespredningsmetode med anvendelse af tryptonsoja-agar (EN 15784)</p>	Smågrise (fravænnede)	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. Anvendes til fravænnede smågrise med en kropsvægt på op til 35 kg. 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. 	20.8.2028
--------	------------------------	------------------------------------	---	-----------------------	---	-----------------	---	--	-----------

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