

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)****(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 brojlercsirkék és tojójércék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2017. július 4-i véleményében ⁽²⁾ 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 továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérdéses készítmény javíthatja a brojlercsirkék tenyésztéstechnikai teljesítményét. E következtetés – a készítmény ugyanilyen dózisban való használata mellett – kiterjeszhető a tojójércékre is. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomkövetési 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.
- (5) A *Bacillus subtilis* DSM 29784-et tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) 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 „bélfloora-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

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

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2017); 15(7):4933.

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

Kelt Brüsszelben, 2018. március 5-én.

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 lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók									
4b1829	Adisseo France SAS	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784	<p><i>Az adalékanyag összetétele:</i></p> <p>Legalább 1×10^{10} CFU/g adalékot tartalmazó <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 készítmény</p> <p>Szilárd formában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése:</i></p> <p>A <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 29784) csíráképes spórái</p> <p><i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾</p> <p>A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmányban található <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 számlálására:</p> <p>lemezkenéses módszer (EN 15784)</p> <p>A <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 azonosítására:</p> <p>Azonosítás:</p> <p>Pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE)</p>	Brojlercsirkék Tojójércék	—	1×10^8	—	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>2. Használata a következő engedélyezett koccidiosztatikumokat tartalmazó takarmányban engedélyezett: monenzin-nátrium, narazin/nikarbazin, szalinomicin-nátrium, lazalocid-A-nátrium, diklazuril, narazin, maduramicin-ammónium, robenidin-hidroklorid vagy dekokinát.</p> <p>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.</p>	2028.3.26.

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