

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1079**av den 30 juli 2018****om godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* (DSM 28343) som fodertillsats för avvanda smågrisar (innehavare av godkännandet: Lactosan GmbH & Co. KG)****(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 28343) 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 28343) som fodertillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" för avvanda smågrisar.
- (4) Preparatet av *Bacillus subtilis* (DSM 28343) i kategorin "zootekniska tillsatser" godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EU) nr 2017/187 ⁽²⁾.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad myndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 6 mars 2018 ⁽³⁾ att preparatet av *Bacillus subtilis* (DSM 28343) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att det kan öka kroppsvikten, förbättra viktökningen eller förbättra förhållandet mellan foderintag och viktökning hos avvanda smågrisar. Myndigheten anser 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 28343) 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 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) 2017/187 av den 2 februari 2017 om godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* (DSM 28343) som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Lactosan GmbH & Co. KG) (EUT L 29, 3.2.2017, s. 35).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):3, artikelnr 5221.

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.

4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343)	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343) som innehåller minst 1×10^{10} CFU/g tillsats</p> <p>Fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Livsdugliga sporer av <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343)</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identifiering av <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343) i fodertillsatsen, förblandningar och foder</p> <p>— Identifiering: pulsfältsgel-elektrofores (PFGE)</p> <p>Identifiering och räkning av <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343) i fodertillsatsen, förblandningar och foder</p> <p>— Räkning: Utstryk på platta med tryptonsojaagar – EN 15784</p>	Smågrisar (avvanda)	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. För användning till avvanda smågrisar upp till 35 kg kroppsvikt. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid dess 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. 	20.8.2028
--------	------------------------	--------------------------------------	---	---------------------	---	-----------------	---	--	-----------

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