# РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2308 НА КОМИСИЯТА

**от 13 декември 2017 година**

**за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* (DSM 5750) и *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) като фуражна добавка за прасенца сукалчета (притежател на разрешението Chr. Hansen A/S)**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) С Регламент (ЕО) № 2148/2004 на Комисията ([3]) беше разрешена безсрочната употреба на препарата от *Bacillus subtilis* (DSM 5750) и *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за прасета за угояване и прасенца. Впоследствие посоченият препарат беше вписан в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. С Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/447 на Комисията ([4]) употребата на посочения препарат беше разрешена за срок от десет години за отбити прасенца, прасета за угояване, свине майки, телета за отглеждане и пуйки за угояване.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на препарата от *Bacillus subtilis* (DSM 5750) и *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) като фуражна добавка за прасенца. Заявлението беше подадено също така и за оценката на препарата за нов вид употреба във вода за пиене. Заявителят поиска посочената добавка да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 12 юли 2016 г. ([5]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Bacillus subtilis* (DSM 5750) и *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Органът счете, че при употреба във фуражи или във вода за пиене добавката може да подобри наддаването на тегло при прасенца сукалчета. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на препарата от *Bacillus subtilis* (DSM 5750) и *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) бе установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

---

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).
([3]) Регламент (ЕО) № 2148/2004 на Комисията от 16 декември 2004 г. относно постоянните и временните разрешителни за някои добавки и разрешаването на нови употреби на дадена добавка, която вече е разрешена при храненето на животни (ОВ L 370, 17.12.2004 г., стр. 24).
([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/447 на Комисията от 14 март 2017 г. за разрешаване на употребата на препарат от Bacillus subtilis (DSM 5750) и Bacillus licheniformis DSM 5749 като фуражна добавка за свине майки, отбити прасенца, прасета за угояване, телета за отглеждане и пуйки за угояване и за изменение на регламенти (ЕО) № 1453/2004, (ЕО) № 2148/2004 и (ЕО) № 600/2005 (притежател на разрешението Chr. Hansen A/S) (ОВ L 69, 15.3.2017 г., стр. 19).
([5]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(9):4558.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

**Разрешаване**

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

*Член 2*

**Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 13 декември 2017 година.

*За Комисията*

*Председател*

Jean-Claude JUNCKER

*ПРИЛОЖЕНИЕ*

| Идентификационен номер на добавката | Наименование на притежателя на разрешението | Добавка | Състав, химична формула, описание, метод за анализ | Вид или категория на животните | Максимална възраст | Минимално съдържание | Максимално съдържание | Минимално съдържание | Максимално съдържание | Други разпоредби | Срок на валидност на разрешението |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % | | CFU/l вода за пиене | | | |
| **Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“** | | | | | | | | | | | |
| 4b1700i | Chr.Hansen A/S | *Bacillus subtilis* (DSM 5750) и *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) | *Състав на добавката*<br><br>Препарат от *Bacillus subtilis* (DSM 5750) и *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) с минимално съдържание на $3,2 \times 10^{10}$ CFU /g добавка<br><br>(съотношение 1:1)<br><br>В твърдо състояние<br><br>*Характеристика на активното вещество*<br><br>Жизнеспособни спори на *Bacillus subtilis*<br><br>(DSM 5750) и *Bacillus licheniformis* (DSM 5749)<br><br>*Метод за анализ* [1]<br><br>Идентификация и преброяване на *Bacillus subtilis* (DSM 5750) и *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) във фуражната добавка, премиксите, фуражите и водата:<br><br>— Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE) | Прасенца сукалчета | — | $1,3 \times 10^9$ | — | $6,5 \times 10^8$ | — | 1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.<br><br>2. Добавката може да се използва във вода за пиене.<br><br>3. При употреба на добавката във вода за пиене се осигурява нейната хомогенна дисперсия.<br><br>4. В указанията за употреба се посочва:<br><br>„Добавката се дава едновременно на кърмещи свине майки и прасенца сукалчета“ | 3 януари 2028 г. |

| Идентификационен номер на добавката | Наименование на притежателя на разрешението | Добавка | Състав, химична формула, описание, метод за анализ | Вид или категория на животните | Максимална възраст | Минимално съдържание | Максимално съдържание | Минимално съдържание | Максимално съдържание | Други разпоредби | Срок на валидност на разрешението |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % | | CFU/l вода за пиене | | | |
| | | | — Преброяване: метод на разстилане с триптон-соев агар — EN 15784 | | | | | | | 5. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за дихателна защита и за защита на кожата. | |

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports