# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1080 НА КОМИСИЯТА

**от 30 юли 2018 година**

**за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* DSM 29784 като фуражна добавка за видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угояване и за носачки (притежател на разрешението Adisseo France SAS)**

**(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.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* DSM 29784. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* DSM 29784 като фуражна добавка за видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угояване и за носачки, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.

(4) Препаратът от *Bacillus subtilis* DSM 29784, принадлежащ към категорията „зоотехнически добавки“, беше разрешен за срок от десет години като фуражна добавка за пилета за угояване и пилета, отглеждани за кокошки носачки, с Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/328 на Комисията ([2]).

(5) В становището си от 21 февруари 2018 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Bacillus subtilis* DSM 29784 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и хората, нито върху околната среда. Органът също така стигна до заключението, че може основателно да се допусне, че начинът на действие при видовете домашни птици с по-малко стопанско значение е същият, както при основните видове домашни птици (пилета за угояване). Следователно заключението относно ефикасността при пилета за угояване може да се екстраполира за видовете домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угояване и за носачки. Органът не сметна, че е налице необходимост от специфични изисквания по отношение на мониторинга след пускането на продукта 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.

(6) При оценката на препарата от *Bacillus subtilis* DSM 29784 беше 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.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

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.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/328 на Комисията от 5 март 2018 г. за разрешаване на употребата на препарат от Bacillus subtilis DSM 29784 като фуражна добавка за пилета за угояване и пилета, отглеждани за кокошки носачки (притежател на разрешението Adisseo France SAS) (ОВ L 63, 6.3.2018 г., стр. 10).
([3]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)*, 2018; 16(3):5204.

*Член 2*

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 30 юли 2018 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 | Други разпоредби | Срок на валидност на разрешението |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % | | | |
| **Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“** | | | | | | | | | |
| 4b1829 | Adisseo France SAS | *Bacillus subtilis* DSM 29784 | *Състав на добавката*<br>Препарат от *Bacillus subtilis* DSM 29784 с минимално съдържание на $1 \times 10^{10}$ CFU/g добавка.<br>В твърдо състояние<br>*Характеристика на активното вещество*<br>Жизнеспособни спори на *Bacillus subtilis* DSM 29784<br>*Метод за анализ* (1)<br>За преброяването на *Bacillus subtilis* DSM 29784 в добавката, премиксите и фуражите:<br>метод на разстилане върху триптон-соев агар — EN 15784<br>За идентификацията на *Bacillus subtilis* DSM 29784: Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE) | Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угояване и за носачки | — | $1 \times 10^8$ | — | 1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.<br>2. Разрешава се употребата във фуражи, съдържащи следните разрешени кокцидиостатици: ласалоцид А натрий или диклазурил.<br>3. 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 защита на кожата, дихателните пътища и очите | 20.8.2028 г. |

(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.