KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1080

2018 m. liepos 30 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* DSM 29784 preparatą kaip retesnių rūšių mėsinių ir dedeklinių naminių paukščių lesalų priedą (leidimo turėtojas – „Adisseo France SAS“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti *Bacillus subtilis* DSM 29784 preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* DSM 29784 preparatą kaip retesnių rūšių mėsinių ir dedeklinių naminių paukščių lesalų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;

(4) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2018/328 ([2]) priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ priklausantį *Bacillus subtilis* DSM 29784 preparatą leista naudoti dešimt metų kaip mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalo priedą;

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2018 m. vasario 21 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Bacillus subtilis* DSM 29784 preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad galima pagrįstai daryti prielaidą, jog veikimo būdas retesnių rūšių naminiams paukščiams yra toks pat kaip pagrindinių rūšių naminiams paukščiams (mėsiniams viščiukams). Todėl išvada dėl veiksmingumo mėsiniams viščiukams gali būti ekstrapoliuojama retesnių rūšių mėsiniams ir dedekliniams naminiams paukščiams. Tarnyba nemanė, kad reiktų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(6) *Bacillus subtilis* DSM 29784 preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 2018 m. kovo 5 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/328 dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* DSM 29784 preparatą kaip mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalo priedą (leidimo turėtojas – „ADISSEO France SAS“) (OL L 63, 2018 3 6, p. 10).
([3]) *EFSA Journal* 2018; 16(3):5204.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. liepos 30 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai									
4b1829	„Adisseo France S.A.S.“	*Bacillus subtilis* DSM 29784	*Priedo sudėtis* *Bacillus subtilis* DSM 29784 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1×10^{10} KSV/g priedo. Kieto pavidalo *Veikliosios medžiagos apibūdinimas:* gyvybingos *Bacillus subtilis* DSM 29784 sporos *Analizės metodas* (1) *Bacillus subtilis* DSM 29784 apskaičiavimas priede, premikse ir pašaruose: paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant triptono sojos agarą (EN 15784). *Bacillus subtilis* DSM 29784 identifikavimas. Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).	Retesnių rūšių mėsiniai ir dedekliniai naminiai paukščiai	—	1×10^8	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Gali būti naudojamas pašaruose, kurių sudėtyje yra šių leidžiamų kokcidiostatų: natrio lazalocido A arba diklazurilo. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos, kvėpavimo takų ir akių apsaugos priemones.	2028 8 20

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.