РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2312 НА КОМИСИЯТА

от 13 декември 2017 година

за разрешаване на нова употреба на препарата от *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) като фуражна добавка за свине майки, прасенца сукалчета и кучета (притежател на разрешението Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)

(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 бяха подадени заявления за нова употреба на препарата *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544). Посочените заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявленията се отнасят до разрешаването на нова употреба на препарата от *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) като фуражна добавка за свине майки, прасенца сукалчета и кучета, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.

(4) Препаратът от *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), принадлежащ към категорията „зоотехническите добавки“, беше разрешен за срок от десет години като фуражна добавка за пилета за угояване с Регламент (ЕО) № 1444/2006 на Комисията ([2]); за отбити прасенца с Регламент (ЕС) № 333/2010 на Комисията ([3]); за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки, птичи видове с по-малко стопанско значение и други декоративни и дивечови птици с Регламент (ЕС) № 184/2011 на Комисията ([4]), и за кокошки носачки и декоративни риби с Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/897 на Комисията ([5]).

(5) В становището си от 21 март 2017 г. ([6]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда Той също така заключи, че добавката може да подобри зоотехническите параметри при свине майки и прасенца сукалчета и да увеличи сухото вещество в изпражненията при кучета. 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.

(6) При оценката на препарата от *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) 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.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

([2]) Регламент (ЕО) № 1444/2006 на Комисията от 29 септември 2006 г. относно разрешаването на *Bacillus subtilis* C-3102 (калспорин) като фуражна добавка (ОВ L 271, 30.9.2006 г., стр. 19).

([3]) Регламент (ЕС) № 333/2010 на Комисията от 22 април 2010 г. за разрешаване на нова употреба на Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) като фуражна добавка при отбити прасенца (притежател на разрешителното — Calpis Co. Ltd. Japan, представлявано в Европейския съюз от Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (ОВ L 102, 23.4.2010 г., стр. 19).

([4]) Регламент (ЕС) № 184/2011 на Комисията от 25 февруари 2011 г. за разрешаване на Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) като хранителна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки, дребни видове птици и други декоративни и дивечови птици (притежател на разрешителното Calpis Co. Ltd., Япония, представляван от Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (ОВ L 53, 26.2.2011 г., стр. 33).

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/897 на Комисията от 8 юни 2016 г. за разрешаване на употребата на препарат от Bacillus subtilis (C-3102) (DSM 15544) като фуражна добавка за кокошки носачки и декоративни риби (притежател на разрешението Asahi Calpis Wellness Co. Ltd) и за изменение на регламенти (ЕО) № 1444/2006, (ЕС) № 333/2010 и (ЕС) № 184/2011 по отношение на притежателя на разрешението (ОВ L 152, 9.6.2016 г., стр. 7).

([6]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)*, 2017; 15(4):4760 и *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)*, 2017; 15(4):4761.

(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.

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 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	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“									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	*Bacillus subtilis* DSM 15544	*Състав на добавката* Препарат от *Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544 с минимално съдържание на 1×10^{10} CFU/g добавка в твърда форма *Характеристика на активното вещество* Жизнеспособни клетки на Bacillus subtilis DSM 15544 *Метод за анализ* Преброяване: метод чрез разстилане върху пластина посредством триптон-соев агар за всички целеви проби (EN 15784:2009) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE)	Свине майки Прасенца сукалчета Кучета	—	3×10^8 1×10^9	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. В указанията за употреба се посочва: „Добавката се дава едновременно на кърмещи свине майки и прасенца сукалчета“ 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 предпазна дихателна маска.	3 януари 2028 г.