KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1079

2018 m. liepos 30 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* (DSM 28343) preparatą kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Lactosan GmbH & Co. KG“)

(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 dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* (DSM 28343) 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 28343) preparatą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“, kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą;

(4) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/187 leista *Bacillus subtilis* (DSM 28343) preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“, dešimt metų naudoti kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą ([2]);

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2018 m. kovo 6 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Bacillus subtilis* (DSM 28343) preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai ir kad jis gali pagerinti nujunkytų paršelių svorį, svorio prieaugį ar pašaro kiekio ir prieaugio santykį. Tarnyba nemano, kad reikia 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 28343) 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]) 2017 m. vasario 2 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/187 dėl leidimo naudoti preparatą *Bacillus subtilis* (DSM 28343) kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Lactosan GmbH & Co. KG“) (OL L 29, 2017 2 3, p. 35).
([3]) EFSA Journal 2018;16(3):5221.

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									
4b1825	„Lactosan GmbH & Co KG“	*Bacillus subtilis* DSM 28343	*Priedo sudėtis* Bacil*lus subtilis* DSM 28343 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1×10^{10} KSV/g priedo Kieto pavidalo *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* gyvybingos *Bacillus subtilis* DSM 28343 sporos *Analizės metodas* (1) *Bacillus subtilis* DSM 28343 identikavimui pašarų priede, premiksuose ir pašaruose: — Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE). *Bacillus subtilis* DSM 28343 apskaičiavimui pašarų priede, premiksuose ir pašaruose: — Apskaičiavimas: taikant paskleidimo ant plokštelės metodą, naudojant triptono sojos agarą (EN 15784)	Paršeliai (nujunkyti)	—	1×10^9	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Naudoti nujunkytiems paršeliams iki 35 kg kūno svorio. 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 procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines 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.