

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1079 НА КОМИСИЯТА****от 30 юли 2018 година****за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* DSM 28343 като фуражна добавка за отбити прасенца (притежател на разрешението Lactosan GmbH & Co. KG)****(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 <sup>(1)</sup>, 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 издаване на разрешение за препарат от *Bacillus subtilis* DSM 28343. 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 препарат от *Bacillus subtilis* DSM 28343 като фуражна добавка за отбити прасенца, която следва да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.
- (4) Препаратът от *Bacillus subtilis* DSM 28343, принадлежащ към категорията „зоотехнически добавки“, беше разрешен за срок от десет години като фуражна добавка за пилета за утаяване с Регламент (ЕО) 2017/187 на Комисията <sup>(2)</sup>.
- (5) В становището си от 6 март 2018 г. <sup>(3)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Bacillus subtilis* DSM 28343 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и хората, нито върху околната среда, както и че може да увеличи теглото, наддаването на тегло или съотношението фураж/наддаване при отбити прасенца. 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* DSM 28343 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.

<sup>(1)</sup> OBL 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

<sup>(2)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/187 на Комисията от 2 февруари 2017 г. за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* (DSM 28343) като фуражна добавка за пилета за утаяване (притежател на разрешението Lactosan GmbH & Co. KG) (OBL 29, 3.2.2017 г., стр. 35).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(3):5221.

## 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“.

4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343	<p>Състав на добавката</p> <p>Препарат от <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343, съдържащ минимум <math>1 \times 10^{10}</math> CFU /g добавка</p> <p>В твърдо състояние</p> <p>Характеристика на активното вещество</p> <p>Жизнеспособни спори на <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343</p> <p>Метод за анализ <sup>(1)</sup></p> <p>За идентификация на <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 във фуражната добавка, премиксите и фуражите:</p> <p>— идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE)</p> <p>За преброяване на <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 във фуражната добавка, премиксите и фуражите:</p> <p>— преброяване: метод на разстилане върху триптон-соев агар — EN 15784</p>	Прасенца (отбити)	—	$1 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</li> <li>2. За употреба при отбити прасенца с тегло до 35 kg.</li> <li>3. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за 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.</li> </ol>	20.8.2028 г.
--------	------------------------	------------------------------------	--	-------------------	---	-----------------	---	--	--------------

<sup>(1)</sup> 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>.