

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/328

2018 m. kovo 5 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* DSM 29784 preparatą kaip mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalo 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 suteikti 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 mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalo priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2017 m. liepos 4 d. nuomonėje ⁽²⁾ 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 nagrinėjamas preparatas gali padėti pagerinti zootechninius mėsinių viščiukų rodiklius. Ši išvada taip pat gali būti taikoma dedeklinėms vištaitėms, kai naudojama ta pati dozė. 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;
- (5) *Bacillus subtilis* DSM 29784 preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą preparatą;
- (6) 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 funkicinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašaro priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

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

⁽¹⁾ O L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4933.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. kovo 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikacinis 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/kg visaverčio 12 % drėgnio pašaro			

Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai

4b1829	„Adisseo France S.A.S.“	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1×10^{10} KSV/g priedo.</p> <p>Kieto pavidalo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>Gyvybingos <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 sporos</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 apskaičiavimas priede, premiksuose ir pašaruose:</p> <p>paskleidimo ant plokštelės metodas (EN 15784).</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 identifikavimas.</p> <p>Identifikavimas:</p> <p>impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).</p>	Mėsiniai viščiukai Dedeklinės vištaitės	—	1×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Gali būti naudojamas gyvūnų pašaruose, kurių sudėtyje yra leidžiamų kokcidiostatų: natrio monenzino, narazino / nikarbazino, natrio salinomicino, natrio lazalocido A, diklazurilo, narazino, amonio maduramicino, robenidino hidrochlorido ar dekokvionato. 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 3 26
--------	-------------------------	------------------------------------	--	--	---	-----------------	---	--	-----------

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