РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1762 НА КОМИСИЯТА

от 25 ноември 2020 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 и *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 като фуражна добавка за всички видове домашни птици, отглеждани за угояване, за носачки или за разплод (притежател на разрешението Chr. Hansen A/S)

(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 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 и *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 и *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 като фуражна добавка за всички видове домашни птици, отглеждани за угояване, за носачки или за разплод, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.

(4) В становището си от 20 март 2020 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 и *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така заключи, че при липсата на данни не могат да се направят заключения относно потенциала на добавката за дразнене на кожата/очите или за сенсибилизиране на кожата и поради протеиновия характер на активните агенти добавката следва да се счита за респираторен сенсибилизатор. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът също така стигна до заключението, че продуктът може да бъде ефикасен като зоотехническа добавка във фуражи и във вода за пиене. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на препарата от *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 и *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на продукта следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) 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 категория „зоотехнически добавки“ и към функционална група „стабилизатори на чревната флора“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

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

([2]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(4):6094.

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 25 ноември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

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	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %		CFU/l вода за пиене			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“.											
4b1894	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 и *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Състав на добавката* Препарат от *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 и *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, съдържащ минимум: $3,2 \times 10^9$ CFU/g добавка ($1,6 \times 10^9$ CFU *B. subtilis* DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ CFU *B. subtilis* DSM 32325/g и $0,6 \times 10^9$ CFU *B. amyloliquefaciens* DSM 25840/g) *Характеристика на активното вещество* Жизнеспособни спори на *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 и *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 *Метод за анализ* (1) За преброяване във фуражната добавка, премиксите, фуражите и водата: метод чрез разстилане върху триптон-соев агар (EN 15784). Идентификация: метод на пулсова гел електрофореза (PFGE).	Всички видове домашни птици, отглеждани за угояване, за носачки или за разплод	-	$1,6 \times 10^9$	-	$5,4 \times 10^8$	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. При употреба на добавката във вода за пиене се осигурява нейната хомогенна дисперсия. 3. Може да се използва във фуражи, съдържащи разрешените за употреба коксидиостатици: диклазурил, декохинат и халофугинон. 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите 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, очила и ръкавици.	16.12. 2030 г.

(1) 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