РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/180 НА КОМИСИЯТА

от 7 февруари 2020 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* KCCM 10673P и *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP като фуражна добавка за всички видове животни

(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 бе подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* KCCM 10673P и *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP като фуражна добавка за всички видове животни. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.

(3) Заявлението се отнася за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* KCCM 10673P и *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP, който да се използва в соя и да бъде класифициран в категорията „технологични добавки“.

(4) В становищата си от 8 септември 2015 г. ([2]) и 18 септември 2018 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Bacillus subtilis* KCCM 10673P и *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, нито върху околната среда. Органът обаче заключи също така, че въпросната добавка се смята за дразнител на кожата и очите и за кожен и респираторен сенсибилизатор. Поради това Комисията счита, че следва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се предотврати евентуалното неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, по-специално що се отнася до потребителите на добавката. Органът също така заключи, че добавката може да бъде ефикасна с оглед намаляване на концентрацията на олигозахариди от групата на рафинозата и като инхибитор на трипсин в соята. 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.

(5) При оценката на препарата от *Bacillus subtilis* KCCM 10673P и *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP бе 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.

(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 категорията „технологични добавки“ и функционалната група „други технологични добавки“, като добавка при храненето на животните, както е определено в същото приложение.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015 г.; 13(9):4230.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018 г.; 16(5):5275.

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 7 февруари 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	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 добавка/kg соя			
Категория „технологични добавки“. Функционална група „други технологични добавки“ (намаляване на факторите, блокиращи усвояването на хранителните вещества в соя)								
1o01	*Bacillus subtilis* KCCM 10673P *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP	**Състав на добавката:** Препарат от *Bacillus subtilis* KCCM 10673P и *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP, съдържащ съответно минимално количество от $1,2x10^8$ CFU/g добавка и $2,0x10^8$ CFU/g добавка. **Характеристика на активното вещество:** Жизнеспособни клетки на *Bacillus subtilis* KCCM 10673P и *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP. **Метод за анализ** ([1]) Преброяване на колонии на *Bacillus subtilis* KCCM 10673P във фуражната добавка, премиксите и фуражите: метод на разстилане върху триптон-соев агар (EN 15784). Идентифициране на *Bacillus subtilis* KCCM 10673P във фуражната добавка: пулсова гел електрофореза (PFGE). Идентифициране на *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP във фуражната добавка: типизиране по метода на полимеразната верижна реакция (PCR).	Всички видове животни	-	*Bacillus subtilis* $1,2x10^6$ *Aspergillus oryzae* $2,0x10^6$	-	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат условията на съхранение. 2. Добавката да се използва само в соя. 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, включително средства за защита на кожата, предпазни очила и предпазна дихателна маска.	1 март 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