РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1410 НА КОМИСИЯТА

от 27 август 2021 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus licheniformis* DSM 28710 като фуражна добавка за кокошки носачки, домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки, видове домашни птици за разплод и декоративни птици (притежател на разрешението Huvepharma NV)

(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) Подадено бе заявление в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 за разрешаване на препарат от *Bacillus licheniformis* DSM 28710. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението касае разрешението на препарата от *Bacillus licheniformis* DSM 28710 като фуражна добавка за кокошки носачки, домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки, видове домашни птици за разплод и декоративни птици, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.

(4) В становището си от 28 януари 2021 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Bacillus licheniformis* DSM 28710 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Органът стигна и до заключението, че при липсата на данни не могат да се направят заключения относно потенциала на добавката да дразни кожата/очите или да предизвиква кожна сенсибилизация, но че тя 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 ползвателите на добавката. Органът също така стигна до заключението, че препаратът от *Bacillus licheniformis* DSM 28710 може да бъде ефикасен като зоотехническа добавка във фуражите. Органът не смята, 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 licheniformis* DSM 28710 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, принадлежащ към категорията добавки „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, като добавка при храненето на животните при спазване на установените в същото приложение условия.

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

([2]) Бюлетин на ЕОБХ, 2021 г. (EFSA Journal 2021); 19(3):6449.

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 27 август 2021 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	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“.									
4b1828	Huvepharma NV	*Bacillus licheniformis* DSM 28710	**Състав на добавката** Препарат от *Bacillus licheniformis* DSM 28710 с минимално съдържание: $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g добавка В твърдо състояние **Характеристика на активното вещество:** Жизнеспособни спори на *Bacillus licheniformis* DSM 28710 **Метод за анализ** (1) За преброяването на *Bacillus licheniformis* DSM 28710 в добавката, премиксите и фуражите: — Метод чрез разстилане EN 15784 За идентификацията на *Bacillus licheniformis* DSM 28710: — Пулсова гел електрофореза (PFGE)	Кокошки носачки Видове домашни птици с по- малко стопанско значение, отглеждани за носачки Видове домашни птици за разплод, с изключение на пуйки Декоративни птици	-	$1{,}6 \times 10^9$	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Може да се използва във фуражи, съдържащи следните разрешени за употреба кокцидиостатици: диклазурил и лазалоцид А натрий. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите, с цел да се предотвратят опасностите от вдишване и контакт с кожата или очите. Когато опасността от експозиция чрез вдишване и контакт с кожата или очите не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата, очите и за дихателна защита.	19.9.2031 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