РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1363 НА КОМИСИЯТА

от 30 септември 2020 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 като фуражна добавка за всички видове свине (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 бяха подадени заявления разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Заявленията бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарат от *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 като фуражна добавка за всички видове свине, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.

(4) В становищата си от 21 февруари 2018 г. ([2]) и 4 октомври 2019 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така заключи, че добавката следва да се счита за потенциален респираторен сенсибилизатор, както и че не може да се направи заключение относно потенциалното дразнене на кожата и очите и кожната сенсибилизация. Поради това е необходимо да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът стигна до заключението, че добавката оказва значително въздействие върху подобряването на зоотехническите параметри при всички видове свине. 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 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 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

Разрешаване

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), 2018; 16(4):5200.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(11):5881 и EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(11):5883.

Член 2

Влизане в сила

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 септември 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 питейна вода			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“.											
4b1901.	Chr. Hansen A/S	*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Състав на добавката* Препарат от *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25 840, съдържащ минимум 1,25 $\times 10^{10}$ CFU/g добавка В твърдо състояние *Характеристика на активното вещество* Жизнеспособни спори на *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 *Метод за анализ* (1) За определяне на *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840: Определяне: пулсова гел електрофореза (PFGE) За преброяване на *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 във фуражната добавка, премиксите и фуражите: метод чрез разстилане върху триптон-соев агар — EN 15784	Всички видове свине	-	5×10^8	-	$1{,}7 \times 10^8$	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката може да се използва във вода за пиене. При употреба на добавката във вода за пиене се осигурява нейната хомогенна дисперсия. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед 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.	21 октомври 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.