РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/2051 НА КОМИСИЯТА

от 24 ноември 2021 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 и *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 като фуражна добавка за пуйки за угояване (притежател на разрешението: Danisco Animal Nutrition, представлявано от Genencor International B.V.)

(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 и подновяването на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на препарат от *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 и *Bacillus velezensis* NRRL B-50104. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на препарата от *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 и *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, идентифицирани по-рано като *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 и *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104, като фуражна добавка за пуйки за угояване, която следва да бъде класифицирана в категория „зоотехнически добавки“.

(4) В становището си от 17 март 2021 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба във фуражи препаратът от *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 и *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и здравето на потребителите, нито върху околната среда. Той също така заключи, че този препарат няма дразнещо действие за кожата и очите и не е кожен сенсибилизатор, но поради протеиновия характер на активните агенти 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 ползвателите на добавката. Органът също така стигна до заключението, че препаратът може да бъде ефикасен като зоотехническа добавка във фуражи. 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 velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 и *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 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,

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Бюлетин на ЕОБХ, 2021 г. (EFSA Journal 2021); 19(4):6535.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

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 24 ноември 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“									
4b1827i	Danisco Animal Nutrition, представлявано от Genencor International B.V.	*Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 и *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104	*Състав на добавката* Препарат от *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 и *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 с минимално съдържание на 2,5 x 10^9 CFU/g добавка (общо) с минимална бактериална концентрация от 8,3 x 10^8 от всеки щам/g добавка. В твърдо състояние *Характеристика на активното вещество* Жизнеспособни спори на *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 и *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 *Метод за анализ* ([1]) Идентификация и преброяване на *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 и *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 в хранителната добавка, премиксите и фуражите	Пуйки за угояване	-	$7,5 \times 10^7$	-	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 коксидиостатици: лазалоцид А натрий, монензин натрий и диклазурил. 3. С оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата на добавката и премиксите операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите	15 декември 2031 г.

			— Идентификация: Пулсова гел електрофореза (PFGE) — Преброяване: Метод чрез разстилане след топлинна обработка — EN 15784					на добавката и премиксите. 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.	

([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