РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1755 НА КОМИСИЯТА

от 24 ноември 2020 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus coagulans* DSM 32016 като фуражна добавка за прасенца сукалчета и отбити прасенца от семейство *Suidae*, домашни птици за угояване и декоративни птици (притежател на разрешението Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

(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 coagulans* DSM 32016. 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 coagulans* DSM 32016 като фуражна добавка за прасенца сукалчета и отбити прасенца от семейство *Suidae*, домашни птици за угояване и декоративни птици, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.

(4) В становището си от 25 май 2020 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Bacillus coagulans* DSM 32016 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така заключи, че препаратът не дразни кожата/очите, нито е кожен сенсибилизатор, но 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 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 coagulans* DSM 32016 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.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(6):6158.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 24 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	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“.									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	*Bacillus coagulans* DSM 32016	*Състав на добавката* Препарат от *Bacillus coagulans* DSM 32016, съдържащ минимум 2×10^{10} CFU/g добавка В твърдо състояние *Характеристика на активното вещество* Жизнеспособни спори на *Bacillus coagulans* DSM 32016 *Метод за анализ* (1) Преброяване във фуражната добавка, премиксите и фуражите: метод чрез разстилане върху пластина на MRS агар (въз основа на метода EN 15787). Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE).	Прасенца сукалчета и отбити прасенца от семейство *Suidae* Домашни птици за угояване Декоративни птици	—	1×10^9	—	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 коксидиостатици: халофугинон и диклазурил. 3. 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.	15.12.2030 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.