РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1411 НА КОМИСИЯТА

от 27 август 2021 година

за подновяване на разрешението за употреба на *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 като фуражна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за угояване, пуйки, отглеждани за разплод, птичи видове с по-малко стопанско значение (с изключение на птици носачки), отбити прасенца и отбити видове свине с по-малко стопанско значение, за разрешаване на използването на тази добавка за пилета за угояване, прасенца сукалчета и сукалчета от видовете свине с по-малко стопанско значение и за отмяна на регламенти за изпълнение (ЕС) № 373/2011, (ЕС) № 374/2013 и (ЕС) № 1108/2014 (притежател на разрешението Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, представляван от Huvepharma NV Belgium)

(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) Препаратът от *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 бе разрешен за срок от 10 години като фуражна добавка за птичи видове с по-малко стопанско значение, с изключение на птици носачки, отбити прасенца и видове свине с по-малко стопанско значение (отбити) с Регламент за изпълнение (ЕС) № 373/2011 на Комисията ([2]), за пилета, отглеждани за кокошки носачки, с Регламент за изпълнение (ЕС) № 374/2013 на Комисията ([3]), и за пуйки за угояване и пуйки, отглеждани за разплод, с Регламент за изпълнение (ЕС) № 1108/2014 на Комисията ([4]).

(3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент притежателят на разрешението подаде заявление за разрешаване на препарата от *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 като фуражна добавка за подновяване на разрешението за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за угояване, пуйки, отглеждани за разплод, птичи видове с по-малко стопанско значение (с изключение на птици носачки), отбити прасенца и отбити видове свине с по-малко стопанско значение, както и за ново разрешение за използване на добавката за пилета за угояване, прасенца сукалчета и сукалчета от видовете свине с по-малко стопанско значение с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 и член 14, параграф 2 от същия регламент.

(4) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи в становището си от 27 януари 2021 г. ([5]), че заявителят е предоставил доказателства, че добавката съответства на условията за разрешаване. Органът също така стигна до заключението, че препаратът от *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така заключи, че препаратът не е дразнител на кожата и очите и че не може да се изключи сенсибилизация по респираторен път.

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

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 373/2011 на Комисията от 15 април 2011 г. относно разрешителното за препарат от *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 като фуражна добавка за второстепенни видове птици, с изключение на птици носачки, отбити прасенца и второстепенни видове животни от рода на свинете (отбити) и за изменение на Регламент (ЕО) № 903/2009 (притежател на разрешението — Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, представляван от Huvepharma NV Belgium) (ОВ L 102, 16.4.2011 г., стр. 10).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 374/2013 на Комисията от 23 април 2013 г. за разрешаване на употребата на препарат от *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) като фуражна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки (притежател на разрешението — Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, представляван от Huvepharma NV Belgium) (ОВ L 112, 24.4.2013 г., стр. 13).

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 1108/2014 на Комисията от 20 октомври 2014 г. за разрешаване на употребата на препарат от *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) като фуражна добавка за пуйки за угояване и пуйки, отглеждани за разплод (притежател на разрешението — Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, представляван от Huvepharma NV Belgium) (ОВ L 301, 21.10.2014 г., стр. 16).

([5]) Бюлетин на ЕОБХ, 2021 г. (EFSA Journal 2021); 19(3):6450.

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 заключи, че добавката може да бъде ефикасна при пилета за угояване, прасенца сукалчета и сукалчета от видовете свине с по-малко стопанско значение.

(5) При оценката на препарата от *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) С оглед на подновяването на разрешението за употреба на препарата от *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 като фуражна добавка при условията, определени в приложението към настоящия регламент, регламенти за изпълнение (ЕС) № 373/2011, (ЕС) № 374/2013 и (ЕС) № 1108/2014 следва да бъдат отменени.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновява се разрешението за употреба на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“ за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за угояване, пуйки, отглеждани за разплод, птичи видове с по-малко стопанско значение (с изключение на птици носачки), отбити прасенца и отбити видове свине с по-малко стопанско значение, и се предоставя разрешение за същата категория и функционална група за пилета за угояване, прасенца сукалчета и сукалчета от видовете свине с по-малко стопанско значение, при спазване на условията, определени в приложението.

Член 2

Регламенти за изпълнение (ЕС) № 373/2011, (ЕС) № 374/2013 и (ЕС) № 1108/2014 се отменят.

Член 3

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“									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, представляван от Huvepharma NV Belgium	*Clostridium butyricum* FERM BP-2789	***Състав на добавката*** Препарат от *Clostridium butyricum* FERM BP-2789, съдържащ минимум 5 × 10^8 CFU/g добавка. В твърдо състояние ***Характеристика на активното вещество*** Жизнеспособни спори на *Clostridium butyricum* FERM BP-2789. ***Метод за анализ 1*** (1) Преброяване: метод на разлятата среда, основан на стандарт ISO 15213. Идентификация: метод на пулсовата гел електрофореза (PFGE).	Пилета за угояване Пилета, отглеждани за кокошки носачки Птичи видове с по-малко стопанско значение (с изключение на птици носачки) Прасенца и прасенца от видовете свине с по-малко стопанско значение	-	2,5 × 10^8	-	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Може да се употребява във фуражи, съдържащи разрешените за употреба кокцидиостатици: декохинат, диклазурил, лазалоцид, мадурамицин амоний, наразин, наразин/никарбазин, монензин натрий, робенидин, салиномицин натрий и семдурамицин натрий. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато рисковете 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 и предпазна дихателна маска.	19.9.-2031 г.
				Пуйки за угояване Пуйки, отглеждани за разплод	-	1,25 × 10^8	-		

(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