2023/2647

29.11.2023 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/2647 НА КОМИСИЯТА

от 28 ноември 2023 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* DSM 5750 и *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 като фуражна добавка за телета за угояване, агнета за отглеждане и за угояване и за видове преживни животни с по-малко стопанско значение за отглеждане и за угояване и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2308 по отношение на условията на разрешението за употребата на този препарат за прасенца сукалчета (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 и член 13, параграф 3 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) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2308 на Комисията ([2]) беше разрешена употребата на препарат от *Bacillus subtilis* (DSM 5750) и *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) като фуражна добавка за прасенца сукалчета за срок от 10 години.

(3) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 на 15 октомври 2019 г. беше подадено заявление за разрешаване на нови видове употреба на препарата от *Bacillus subtilis* DSM 5750 и *Bacillus licheniformis* DSM 5749, който да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, като фуражна добавка за прасенца, други видове свине с по-малко стопанско значение във фазата на растеж и размножаване, телета за угояване и други преживни животни във фазата на растеж, пуйки за разплод и други видове домашни птици с по-малко стопанско значение. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) Заявителят оттегли искането за разрешение за други видове свине с по-малко стопанско значение във фазата на растеж и размножаване, пуйки за разплод и други видове домашни птици с по-малко стопанско значение. Той поясни също така, че по отношение на прасенцата заявлението всъщност има за цел да бъде разрешена самостоятелната употреба на препарата при свине майки и прасенца сукалчета, което всъщност представлява искане за изменение на условията на разрешението, предоставено с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2308.

(5) В становището си от 31 януари 2023 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Bacillus subtilis* DSM 5750 и *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (по-рано определян съгласно таксономията като *Bacillus licheniformis* DSM 5749) се счита за безопасен за целевите видове, потребителите и околната среда. Той стигна също така до заключението, че добавката следва да се счита за потенциален респираторен сенсибилизатор. Тъй като няма валидирани изследвания за оценка на микроорганизмите, той не можа да направи заключение относно потенциала на препарата за кожна сенсибилизация. Освен това Органът установи, че заключенията относно ефикасността на добавката, направени в становището му от 12 юли 2016 г. ([4]) за отбити прасенца и телета за отглеждане, могат да бъдат разширени, така че да обхванат и прасенца сукалчета, телета за угояване и други преживни животни във фазата на растеж. Той не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

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

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2308 на Комисията от 13 декември 2017 г. за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* (DSM 5750) и *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) като фуражна добавка за прасенца сукалчета (притежател на разрешението Chr. Hansen A/S) (ОВ L 331, 14.12.2017 г., стр. 19).

([3]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2023 г.; 21(3):7859.

([4]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2016 г.; 14(9):4558.

(6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от *Bacillus subtilis* DSM 5750 и *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, по отношение на новите видове употреба на този препарат за телета за угояване, агнета за отглеждане и за угояване и видове преживни животни с по-малко стопанско значение за отглеждане и за угояване. Поради това посочените видове употреба на препарата следва да бъдат разрешени. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.

(7) Комисията също така счита, че разрешението на употребата на препарата от *Bacillus subtilis* (DSM 5750) и *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) продължава да отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, когато се изменят условията му по отношение на прасенцата сукалчета, като едновременното хранене на свине майки и прасенца сукалчета с този препарат престане да е задължение, а бъде само препоръка. Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2308 следва да бъде съответно изменен. Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на изменението в условията на разрешението за посочения препарат за прасенца сукалчета, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят посоченото изменение в условията на разрешението.

(8) 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 категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, като добавка при храненето на животните — за телета за угояване, агнета за отглеждане и за угояване, както и видове преживни животни с по-малко стопанско значение за отглеждане и за угояване, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2308

В приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2308 разпоредбата № 4 в колоната „Други разпоредби“ се заменя със следното:

„4. В указанията за употреба се посочва:

„Препоръчва се добавката да се даде едновременно на кърмещи свине майки и прасенца сукалчета.““

Член 3

Преходни мерки във връзка с изменението на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2308

1. Препаратът от *Bacillus subtilis* (DSM 5750) и *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) за употреба при прасенца сукалчета, и съдържащите препарата премикси, които са произведени и етикетирани преди 19 юни 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 19 декември 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Посочените в параграф 1 комбинирани фуражи и фуражни суровини, съдържащи препарата за употреба при прасенца сукалчета, които са произведени и етикетирани преди 19 декември 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 19 декември 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 4

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 28 ноември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	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 вода за пиене			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 5750 и *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	*Състав на добавката:* Препарат от *Bacillus subtilis* DSM 5750 и *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 с минимално съдържание на $3{,}2 \times 10^{10}$ CFU/g добавка (съотношение 1:1) В твърдо състояние *Характеристика на активното вещество* Жизнеспособни спори на *Bacillus subtilis* DSM 5750 и *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	Телета за угояване Агнета за отглеждане и угояване Видове преживни животни с по-малко стопанско значение за отглеждане и угояване	—	$1{,}3 \times 10^{9}$	—	$6{,}5 \times 10^{8}$	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката може да се използва във вода за пиене. 3. При употреба на добавката във вода за пиене се осигурява нейната хомогенна дисперсия.	19 декември 2033 г.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2647/oj

			Метод за анализ (1) Идентификация и преброяване на *Bacillus subtilis* (DSM 5750) и *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 във фуражната добавка, премиксите, комбинираните фуражи и водата: — За идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE) – CEN/TS 17697 или методи за секвениране на ДНК — За преброяване: метод чрез разстилане върху триптон-соев агар — EN 15784.							4. 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 при употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на кожата.	

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en