

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1760 НА КОМИСИЯТА

от 25 ноември 2020 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* DSM 25841 като фуражна добавка за всички видове свине, включително свине майки, с изключение на кърмещи свине майки, с цел ползотворно въздействие върху прасенцата 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 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 две заявления за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* DSM 25841. Заявленията бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.
- (3) Заявленията се отнасят до разрешаването на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* DSM 25841 като фуражна добавка за всички видове свине, включително свине майки, с изключение на кърмещи свине майки, с цел ползотворно въздействие върху прасенцата сукалчета, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.
- (4) В становищата си от 20 февруари 2018 г. ⁽²⁾, 4 октомври 2019 г. ⁽³⁾ и 4 октомври 2019 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Bacillus subtilis* DSM 25841 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така заяви, че този препарат следва да се счита за потенциален респираторен сенсibiliзатор и че не може да направи заключение относно неговия потенциал за дразнене на кожата и очите или за сенсibiliзиране на кожата. 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 за подобряването на зоотехническите параметри на целевите видове. 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 subtilis* DSM 25841 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.
- (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⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(4):5199.⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2019;17(11):5882.⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2019;17(11):5884.

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.

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 25 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	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“.

4b1900	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 25841	Състав на добавката	Всички видове свине, включително свине майки, с изключение на кърмещи свине майки, с цел ползотворно въздействие върху прасенцата сукалчета	-	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. 3. При употреба на добавката във вода за пиене се осигурява нейната хомогенна дисперсия. 4. 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: потенциален респираторен сенсibiliзатор, потенциален кожен дразнител и потенциален сенсibiliзатор за очите	16.12.2030 г.
			Препарат от <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841, съдържащ минимум $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g добавка								
			В твърдо състояние								
			Характеристика на активното вещество								
			Жизнеспособни спори на <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841								
			Метод за анализ ⁽¹⁾								
			За идентификация на <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE)								
			За преброяване на <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 във фуражната добавка, премиксите и фуражите: метод чрез разстилане върху триптон-соев агар — EN 15784								

										или кожата. 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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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>

(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>