

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/703 НА КОМИСИЯТА

от 5 май 2022 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от *Bacillus velezensis* DSM 15544 като фуражна добавка за отбити прасенца, за разрешаване на употребата за всички видове и категории птици, за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/897, Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2312 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1081 и за отмяна на Регламент (ЕС) № 333/2010, Регламент (ЕС) № 184/2011 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/893 (притежател на разрешението: Asahi Biocycle Co. Ltd., представявано в Съюза от Pen & Tec Consulting S.L.U.)

(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 <sup>(1)</sup>, 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) Препарат от *Bacillus velezensis* DSM 15544, по-рано определен съгласно таксономията като *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), бе разрешен за употреба за срок от 10 години като фуражна добавка за отбити прасенца с Регламент (ЕС) № 333/2010 на Комисията <sup>(2)</sup>, за пилета, отглеждани за носачки, пуйки, дребни видове птици и други декоративни и дивечови птици — с Регламент (ЕС) № 184/2011 на Комисията <sup>(3)</sup>, за кокошки носачки и декоративни риби — с Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/897 на Комисията <sup>(4)</sup>, за свине майки, прасенца сукалчета и кучета — с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2312 на Комисията <sup>(5)</sup>, за прасета за угодяване — с Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1081 на Комисията <sup>(6)</sup> и за пилета за угодяване — с Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/893 на Комисията <sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС) № 333/2010 на Комисията от 22 април 2010 г. за разрешаване на нова употреба на *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) като фуражна добавка при отбити прасенца (притежател на разрешението Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представявано в Европейския съюз от Pen & Tec Consulting S.L.U.) (ОВ L 102, 23.4.2010 г., стр. 19).

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕС) № 184/2011 на Комисията от 25 февруари 2011 г. за разрешаване на *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) като хранителна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки, дребни видове птици и други декоративни и дивечови птици (притежател на разрешението Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представявано в Европейския съюз от Pen & Tec Consulting S.L.U.) (ОВ L 53, 26.2.2011 г., стр. 33).

<sup>(4)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/897 на Комисията от 8 юни 2016 г. за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) като фуражна добавка за кокошки носачки и декоративни риби (притежател на разрешението Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представявано в Европейския съюз от Pen & Tec Consulting S.L.U.) и за изменение на регламенти (ЕО) № 1444/2006, (ЕС) № 333/2010 и (ЕС) № 184/2011 по отношение на притежателя на разрешението (ОВ L 152, 9.6.2016 г., стр. 7).

<sup>(5)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2312 на Комисията от 13 декември 2017 г. за разрешаване на нова употреба на препарата от *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) като фуражна добавка за свине майки, прасенца сукалчета и кучета (притежател на разрешението Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представявано в Европейския съюз от Pen & Tec Consulting S.L.U.) (ОВ L 331, 14.12.2017 г., стр. 41).

<sup>(6)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1081 на Комисията от 30 юли 2018 г. за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) като фуражна добавка за свине за угодяване (притежател на разрешението Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представявано в Европейския съюз от Pen & Tec Consulting S.L.U.) (ОВ L 194, 31.7.2018 г., стр. 17).

<sup>(7)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/893 на Комисията от 28 май 2019 г. за подновяване на разрешението за употреба на *Bacillus subtilis* DSM 15544 като фуражна добавка за пилета за угодяване и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1444/2006 (притежател на разрешението Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представявано в Европейския съюз от Pen & Tec Consulting S.L.U.) (ОВ L 142, 29.5.2019 г., стр. 60).

- (3) Срокът на разрешението за употреба на препарата от *Bacillus velezensis* DSM 15544 за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки, дребни видове птици и други декоративни и дивечови птици изтече на 18 март 2021 г.
- (4) В съответствие с член 13, параграф 3 и член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент бяха подадени две заявления за подновяване на разрешението за употреба на препарат от *Bacillus velezensis* DSM 15544 като фуражна добавка за отбити прасенца, за ново издаване на разрешение за пилета, отглеждани за кокошки носачки и за разплод, пуйки за отглеждане, утаяване, разплод и носачки, за видове домашни птици с по-малко стопанско значение и всички други видове птици за отглеждане, утаяване, носачки и за разплод, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и за изменение на условията на разрешението. Изменението е свързано с промяна на наименованието на добавката. Заявленията бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3, член 13, параграф 3 и член 14, параграф 2 от същия регламент.
- (5) В становищата си от 30 септември 2020 г.<sup>(8)</sup> и 29 септември 2021 г.<sup>(9)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) направи заключението, че заявителят е предоставил данни, доказващи, че препаратът от *Bacillus velezensis* DSM 15544 отговаря на съществуващите условия за разрешаване при предложените условия на употреба. Органът направи заключението, че препаратът от *Bacillus velezensis* DSM 15544 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, безопасността на потребителите или околната среда. Освен това той посочи, че този препарат няма дразнещо действие за кожата или очите и не е кожен сенсibiliзатор, но би трябвало да се разглежда като респираторен сенсibiliзатор. Поради това Комисията смята, че трябва да се вземат 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 от гледна точка на таксономията добавката би трябвало да бъде обозначена като *Bacillus velezensis* DSM 15544, и че препаратът може да бъде ефикасен като зоотехническа добавка във фуражите. Органът не смята, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (6) На 2 декември 2020 г. заявителят, представяван в Съюза от Pen & Tec Consulting S.L.U., предостави съответните данни в подкрепа на искането за промяна на името на притежателя на разрешението в съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Заявителят заяви, че понастоящем наименованието на дружеството, притежател на разрешението, е променено на „Asahi Biocycle Co. Ltd.“
- (7) Предложената промяна в условията на разрешението е от чисто административно естество и не налага да се извърши нова оценка на съответната добавка. Органът беше информиран за заявлението.
- (8) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/897, Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2312 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1081 следва да бъдат съответно изменени.
- (9) При оценката на препарата от *Bacillus subtilis* DSM 15544 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.
- (10) Вследствие на подновяването на разрешението на *Bacillus velezensis* DSM 15544 като фуражна добавка при условията, предвидени в приложението към настоящия регламент, Регламент (ЕС) № 333/2010 и Регламент (ЕС) № 184/2011 следва да бъдат отменени.
- (11) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за препарат от *Bacillus velezensis* DSM 15544, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазват новите изисквания, произтичащи от подновяването на разрешението.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

<sup>(8)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(11):6283.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(10):6903.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

### Подновяване на разрешението

Подновява се разрешението за употреба на посочената в приложението добавка, която принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, при спазване на условията, определени в същото приложение.

#### Член 2

### Изменения в Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/897

Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/897 се изменя както следва:

1. В заглавието думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ се заменят с думите „Asahi Biocycle Co. Ltd“, а думите „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ се заменят с думите „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
2. Във втората колона от приложението — „Наименование на притежателя на разрешителното“ — думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ се заменят с думите „Asahi Biocycle Co. Ltd.“;
3. В третата колона от приложението — „Добавка“ — думите „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ се заменят с думите „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
4. В четвъртата колона от приложението — „Състав, химична формула, описание, метод за анализ“ — думите „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ се заменят с думите „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
5. В петата колона от приложението, „Вид или категория на животните“, се заличават думите „кокошки носачки“;
6. В седмата колона — „Минимално съдържание“ — се заличава текстът „3 × 0<sup>8</sup>“.

#### Член 3

### Изменения в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2312

Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2312 се изменя както следва:

1. В заглавието думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ се заменят с думите „Asahi Biocycle Co. Ltd“, а думите „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ се заменят с думите „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
2. В съображенията думите „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ се заменят с думите „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
3. Във втората колона от приложението — „Наименование на притежателя на разрешителното“ — думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ се заменят с думите „Asahi Biocycle Co. Ltd.“;
4. В третата колона от приложението, „Добавка“, думите „*Bacillus subtilis* DSM 15544“ се заменят с думите „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
5. В четвъртата колона от приложението — „Състав, химична формула, описание, метод за анализ“ — в подточките „Състав на добавката“ и „Характеристика на активното вещество“, думите „*Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544“ се заменят с думите „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.

#### Член 4

### Изменения в Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1081

Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1081 се изменя както следва:

1. В заглавието думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ се заменят с думите „Asahi Biocycle Co. Ltd“, а думите „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ се заменят с думите „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;

2. В съображенията думите „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ се заменят с думите „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
3. Във втората колона от приложението — „Наименование на притежателя на разрешителното“ — думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ се заменят с думите „Asahi Biocycle Co. Ltd.“;
4. В третата колона от приложението — „Добавка“ — думите „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ се заменят с думите „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
5. В четвъртата колона от приложението — „Състав, химична формула, описание, метод за анализ“ — думите „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ се заменят с думите „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.

#### Член 5

##### Преходен период

1. Добавката, посочена в приложението към настоящия регламент, в Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/897, в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2312, в Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1081 и в Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/893, както и съдържащите я премикси, които са произведени и етикетирани преди 26 ноември 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 май 2022 г., може да продължи да се пуска на пазара и да се употребява до изчерпване на складовите наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат добавката, посочена в приложението към настоящия регламент, в Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/897, в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2312, в Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1081 и в Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/893, и които са произведени и етикетирани преди 26 май 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 май 2022 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.
3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат добавката, посочена в приложението към настоящия регламент, в Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/897 и в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2312, и които са произведени и етикетирани преди 26 май 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 май 2022 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.

#### Член 6

##### Отмяна

Регламент за изпълнение (ЕС) № 333/2010, Регламент за изпълнение (ЕС) № 184/2011 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/893 се отменят.

#### Член 7

##### 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 5 май 2022 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“.**

4b1820	Asahi Biocycle Co. Ltd, представявано в Съюза от Pen & Tec Consulting S.L. U.	<i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544	<p><i>Състав на добавката</i> Препарат от <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544, съдържащ минимум <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g</p> <p>В твърдо състояние</p> <p><i>Характеристика на активното вещество:</i> Жизнеспособни спори на <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544</p> <p><i>Метод за анализ</i> <sup>(1)</sup> Преброяване: метод чрез разстилане върху триптон-соев агар (EN 15784)</p> <p>Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE).</p>	Отбити прасенца  Всички видове и категории птици	—	$3 \times 10^8$ $3 \times 10^8$	—	<p>1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</p> <p>2. Може да се използва във фуражи, съдържащи разрешените кокцидиостатици за всеки вид и категория птици.</p> <p>3. Стопанските субекти в сектора на фуражите установяват процедури за работа и организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с цел предотвратяване на потенциалните рискове във връзка с 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 защитни очила и предпазна дихателна маска.</p>	26 май 2032 г.
--------	---	--------------------------------------	---	--	---	------------------------------------	---	--	----------------

<sup>(1)</sup> 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>