

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/914 НА КОМИСИЯТА

от 29 май 2019 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus licheniformis* DSM 28710 като фуражна добавка за пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отглеждани за носачки (притежател на разрешението HuvePharma NV)

(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) Подадено бе заявление в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 за разрешаване на препарат от *Bacillus licheniformis* DSM 28710. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от същия регламент.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата препарат от *Bacillus licheniformis* DSM 28710 като фуражна добавка за пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отглеждани за носачки, като добавката следва да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“.
- (4) Препаратът от *Bacillus licheniformis* DSM 28710, принадлежащ към категорията „зоотехнически добавки“, бе разрешен за срок от десет години като фуражна добавка за пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки, с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1904 на Комисията ⁽²⁾.
- (5) В становището си от 28 ноември 2018 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от *Bacillus licheniformis* DSM 28710 не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните или върху околната среда. Той заключи също така, че добавката се счита за потенциален респираторен сенситизатор, както и че не може да се направи заключение относно сенситизирането или дразненето на кожата или очите под въздействието на добавката. Поради това Комисията счита, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът заключи също така, че при препоръчителната доза добавката може да бъде ефикасна за подобряване на съотношението фураж/наддаване на тегло при пуйки за утаяване и че това заключение може да се отнесе и за пуйки, отглеждани за разплод, за видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и такива, отглеждани за носачки. 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.
- (6) При оценката на препарата от *Bacillus licheniformis* DSM 28710 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 съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (7) 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⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1904 на Комисията от 18 октомври 2017 г. за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus licheniformis* DSM 28710 като фуражна добавка за пилета за утаяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки (притежател на разрешението Huvepharma NV) (ОВ L 269, 19.10.2017 г., стр. 27).⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019;17(1):5536.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

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 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*.

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

Съставено в Брюксел на 29 май 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

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“									
4b1828	HuvePharma NV	Bacillus licheniformis DSM 28710	Състав на добавката Препарат от <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 с минимално съдържание на 3,2 × 10⁹ CFU/g добавка В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Жизнеспособни спори на <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 Метод за анализ ⁽¹⁾ За преброяването на <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 в добавката, премиксите и фуражите: — метод чрез разстилане върху пластина — EN 15784 За идентификацията на <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710: — пулсова гел електрофореза (PFGE)	Пуйки за угодяване Пуйки, отглеждани за разплод Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угодяване или за носачки	—	1,6 × 10 ⁹	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Разрешава се употребата във фуражи за пуйки, съдържащи един от следните разрешени кокцидиостатици: диклазурил, халофугинон, робенидин, ласалоцид, мадурамицин или монензин. 3. Разрешава се употребата във фуражи за видове птици с по-малко стопанско значение за угодяване или отглеждани за носачки, съдържащи един от следните разрешени кокцидиостатици: диклазурил или ласалоцид. 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите, с цел да се предотвратят опасностите от вдишване и контакт с кожата или очите. Когато тези процедури и мерки не могат да отстранят или сведат до минимум експозицията на вдишване, на кожата или на очите, при употребата на добавката и премиксите се използват лични предпазни средства.	25 юни 2029 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>