

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1395 НА КОМИСИЯТА

от 5 октомври 2020 година

за подновяване на разрешението за употреба на *Bacillus amyloliquefaciens* СЕСТ 5940 като фуражна добавка при пилета, отглеждани за утаяване, за разрешаване на употребата му при пилета, отглеждани за носачки, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1292/2008 (притежател на разрешението Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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) С Регламент (ЕО) № 1292/2008 на Комисията ⁽²⁾ беше разрешена за 10 години употребата на *Bacillus amyloliquefaciens* СЕСТ 5940 като фуражна добавка при пилета за утаяване.
- (3) В съответствие с член 14 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент притежателят на разрешението за употреба на *Bacillus amyloliquefaciens* СЕСТ 5940 като фуражна добавка подаде заявление за подновяване на разрешението за употреба при пилета, отглеждани за утаяване и за предоставяне на ново разрешение за употреба при пилета, отглеждани за носачки, с искане добавката да бъде класифицирана в категория „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) В становището си от 28 януари 2020 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че заявителят е предоставил данни, доказващи, че добавката отговаря на условията за разрешаване. Органът потвърди предишните си заключения че *Bacillus amyloliquefaciens* СЕСТ 5940 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така заключи, че веществото няма дразнещо действие за кожата или очите и не е кожен сенсibiliзатор, но следва да се счита за потенциален респираторен сенсibiliзатор. Поради това Комисията счита, че следва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се предотврати евентуалното неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, по-специално що се отнася до потребителите на добавката. Органът също така заключи, че добавката може да бъде ефикасна при пилета, отглеждани за носачки.
- (5) При оценката на препарата от *Bacillus amyloliquefaciens* СЕСТ 5940 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 *Bacillus amyloliquefaciens* СЕСТ 5940 като фуражна добавка при условията, определени в приложението към настоящия регламент, Регламент (ЕО) № 1292/2008 следва да бъде отменен.
- (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 (ЕО) № 1292/2008 на Комисията от 18 декември 2008 г. за разрешаване на *Bacillus amyloliquefaciens* СЕСТ 5940 (Ecobiol и Ecobiol plus) като фуражна добавка (ОВ L 340, 19.12.2008 г., стр. 36).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(2):6014.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешението за употреба на посочената в приложението добавка, която принадлежи към категория „зоотехнически добавки“ и към функционална група „стабилизатори на чревната флора“, при пилета, отглеждани за носачки, както и – за същата категория и функционална група – при пилета, отглеждани за утаяване, се подновява при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Регламент (ЕО) № 1292/2008 се отменя.

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 5 октомври 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	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.									
4b1822	Evonik Nutrition & Care GmbH	Bacillus amyloliquefaciens CECT 5940	Състав на добавката Препарат от <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 с минимално съдържание на: — 1 × 10 ⁹ CFU/g добавка В твърдо състояние	Пилета за утаяване Пилета, отглеждани за носачки	-	1 × 10 ⁹	-	1. В упу̀тването 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 коксидиостатици: диклазурил, мо-нензин натрий или никарбазин. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на 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 предпазна дихателна маска, очила и ръкавици.	26.10.2030 г.
			Характеристика на активното вещество Спори на <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940						
			Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване: метод чрез разстилане върху триптон-соев агар (EN 15 784) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE).						

⁽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>