

Официален вестник на Европейския съюз

L 304



Издание
на български език

Законодателство

Година 64
30 август 2021 г.

Съдържание

II Незаконодателни актове

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент (ЕС) 2021/1408 на Комисията от 27 август 2021 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1881/2006 по отношение на максимално допустимите количества на тропанови алкалоиди в някои храни ⁽¹⁾ 1
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1409 на Комисията от 27 август 2021 година за разрешаване на фитоменадион като фуражна добавка за коне ⁽¹⁾ 5
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1410 на Комисията от 27 август 2021 година за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus licheniformis* DSM 28710 като фуражна добавка за кокошки носачки, домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки, видове домашни птици за разплод и декоративни птици (притежател на разрешението Huverpharma NV) ⁽¹⁾ 8
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1411 на Комисията от 27 август 2021 година за подновяване на разрешението за употреба на *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 като фуражна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, птици видове с по-малко стопанско значение (с изключение на птици носачки), отбити прасенца и отбити видове свине с по-малко стопанско значение, за разрешаване на използването на тази добавка за пилета за утаяване, прасенца сукалчета и сукалчета от видовете свине с по-малко стопанско значение и за отмяна на регламенти за изпълнение (ЕС) № 373/2011, (ЕС) № 374/2013 и (ЕС) № 1108/2014 (притежател на разрешението Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, представляван от Huverpharma NV Belgium) ⁽¹⁾ 11
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1412 на Комисията от 27 август 2021 година за разрешаване на употребата на железен(III) цитрат (хелат) като фуражна добавка за прасенца и видове свине с по-малко стопанско значение (притежател на разрешението: Akeso Biomedical, Inc. USA, представлявано в Съюза от Pen & Tec Consulting SLU) ⁽¹⁾ 14
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1413 на Комисията от 27 август 2021 година за разрешаване на употребата на ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, като фуражна добавка за кърмещи свине майки (притежател на разрешението Beldem, подразделение на Puratos NV) ⁽¹⁾ 18

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1414 на Комисията от 27 август 2021 година за поправка на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/422 на Комисията от за разрешаване за препарат от <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 като фуражна добавка за кокошки носачки (притежател на разрешителното Lactosan GmbH & Co KG) ⁽¹⁾	21
--	----

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/1408 НА КОМИСИЯТА

от 27 август 2021 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1881/2006 по отношение на максимално допустимите количества на тропанови алкалоиди в някои храни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 315/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. за установяване на общностни процедури относно замърсителите в храните ⁽¹⁾, и по-специално член 2, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията ⁽²⁾ се определят максимално допустимите количества на някои замърсители, включително тропанови алкалоиди, в храните.
- (2) Атропинът представлява рацемична смес от (-)-хиосциамин и (+)-хиосциамин, от които само енантиомерът (-)-хиосциамин проявява антихолинергично действие. Поради аналитични причини не винаги е възможно да се направи разграничение между енантиомерите на хиосциамина. Тъй като обаче от синтеза на тропанови алкалоиди в растенията се получава (-)-хиосциамин и (-)-скополамин, а не (+)-хиосциамин и (+)-скополамин, аналитичните резултати за атропин и скополамин в храните от растителен произход отразяват наличието на (-)-хиосциамин и (-)-скополамин.
- (3) През 2013 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) прие становище относно тропановите алкалоиди във фуражите и храните ⁽³⁾. Органът определи групова остра референтна доза (ARfD) от 0,016 µg/kg телесно тегло (тг), изразена като сума от (-)-хиосциамин и (-)-скополамин, като се приеме равностойно действие. Органът стигна до заключението, че предвид ограничената налична информация експозицията на малките деца чрез приема на храна може значително да превиши груповата ARfD. Поради това той подчерта необходимостта от по-добро характеризиране на тропановите алкалоиди в храните и фуражите, независимо дали се срещат по естествен път или като замърсители, и препоръча събирането на аналитични данни за наличието на тропанови алкалоиди в зърнено-житните и маслодайните култури.
- (4) Като бяха взети предвид заключенията на становището, с Регламент (ЕС) 2016/239 на Комисията ⁽⁴⁾ бяха установени максимално допустимите количества на атропин и скополамин в преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца, съдържащи просо, сорго, елда или техни производни продукти.

⁽¹⁾ ОВ L 37, 13.2.1993 г., стр. 1.⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията от 19 декември 2006 г. за определяне на максимално допустимите количества на някои замърсители в храните (ОВ L 364, 20.12.2006 г., стр. 5).⁽³⁾ Scientific Opinion on Tropane alkaloids in food and feed (Научно становище относно тропановите алкалоиди във фуражите и храните). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013; 11(10):3386, 113 стр. doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) 2016/239 на Комисията от 19 февруари 2016 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1881/2006 по отношение на максимално допустимите количества на тропанови алкалоиди в някои храни на зърнена основа, предназначени за кърмачета и малки деца (ОВ L 45, 20.2.2016 г., стр. 3).

- (5) Съгласно препоръката в становището си от 2013 г. Органът публикува покана за представяне на предложения за изследване на концентрациите на тропанови алкалоиди в широка гама хранителни продукти от растителен произход в различни региони на Съюза. Констатациите от изследването бяха публикувани на 8 декември 2016 г. ⁽⁵⁾
- (6) На 5 февруари 2018 г. Органът публикува научен доклад за оценката на острата експозиция на тропанови алкалоиди чрез храна сред европейското население, като взе предвид новите данни за наличието ⁽⁶⁾. В някои оценки е установено, че острата експозиция на няколко групи от населението превишава ARfD. Това показва, че наличието на тропанови алкалоиди, по-специално атропин и скополамин, представлява сериозен проблем за здравето.
- (7) Поради това следва да се определят максимално допустимите количества на тези тропанови алкалоиди в храните, за които е установено, че концентрацията им в тях е висока и че допринасят значително за експозицията на населението, а именно някои зърнено-житни култури, производните им продукти и билкови настойки. По-специално по отношение на зърнено-житните култури и зърнените продукти добрите селскостопански практики и практики за събиране на реколтата намаляват замърсяването на културата със семена от видове, които съдържат тропанови алкалоиди, като например *Datura stramonium*. При определени зърнено-житни култури тези семена могат – в случай на замърсяване – да бъдат отстранени чрез сортиране и почистване. Не е лесно обаче те да бъдат отстранени от соргото, просото, царевичата и елдата. Тъй като максимално допустимите количества за тези храни са по-високи от количествата, определени за храните за кърмачета и малки деца, за всяка от тези храни може да бъде определено максимално допустимо количество за общото количество на атропин и скополамин.
- (8) Освен това най-новите данни от мониторинга сочат, че и преработените храни на зърнена основа и детските храни за кърмачета и малки деца, съдържащи царевича или нейни производни продукти, могат да бъдат замърсени с тропанови алкалоиди. Поради това е целесъобразно да се разширят съществуващите максимално допустими количества за преработените храни на зърнена основа и детските храни за кърмачета и малки деца, така че да обхващат и тези храни.
- (9) Поради това Регламент (ЕО) № 1881/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (10) Тъй като добрите селскостопански практики и практики за събиране на реколтата са въведени или се прилагат едва отскоро, както и с цел да се даде възможност на стопанските субекти в областта на храните да се съобразят с новите изисквания, предвидени в настоящия регламент, като същевременно гарантират защитата на уязвимите групи от населението, е целесъобразно във връзка с храните, различни от храни за кърмачета и малки деца, съдържащи царевича, да се предвиди разумен срок, преди да започнат да се прилагат максимално допустимите количества, и преходен период за всички храни, които са били законно пуснати на пазара преди датата на прилагане.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕО) № 1881/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Преработените храни на зърнена основа и детските храни за кърмачета и малки деца, съдържащи царевича или нейни производни продукти, които са били законно пуснати на пазара преди влизането в сила на настоящия регламент, могат да останат на пазара до изтичане на техния срок на минимална трайност или срок на годност.

⁽⁵⁾ Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslöva, J. и Stranska, M., 2016 г. „Occurrence of tropane alkaloids in food“ (Наличие на тропанови алкалоиди в храните). Допълнителна публикация на ЕОБХ 2016:EN-1140, 200 стр. doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

⁽⁶⁾ Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs., 2018 г. „Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids“ (Научен доклад относно оценката на острата експозиция на хората на тропанови алкалоиди). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018; 16(2):5160, 29 стр. doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Храните, изброени в точки 8.2.2.—8.2.9 от приложението, които са били законно пуснати на пазара преди 1 септември 2022 г., могат да останат на пазара до изтичане на техния срок на минимална трайност или срок на годност.

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 27 август 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Регламент (ЕО) № 1881/2006 раздел 8, вписване 8.2 се заменя със следното:

„Храни“ ⁽¹⁾		Максимално допустими количества (µg/kg)	
8.2.	Тропанови алкалоиди (*)		
		Атропин	Скополамин
8.2.1.	Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца, съдържащи просо, сорго, елда, царевица или продукти, получени от тях ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
		Общо количество на атропин и скополамин	
8.2.2.	Непреработено просо и сорго ⁽¹⁸⁾	5,0 от 1 септември 2022 г.	
8.2.3.	Непреработена царевица ⁽¹⁸⁾ , с изключение на — непреработена царевица, предназначена за преработка чрез мокро смилане ⁽³⁷⁾ , и — непреработена царевица за пукане	15 от 1 септември 2022 г.	
8.2.4.	Непреработена елда ⁽¹⁸⁾	10 от 1 септември 2022 г.	
8.2.5.	Царевица за пукане Просо, сорго и царевица, пускани на пазара за крайния потребител Продукти от смилане на просо, сорго и царевица	5,0 от 1 септември 2022 г.	
8.2.6.	Елда, пускана на пазара за крайния потребител Продукти от смилане на елда	10 от 1 септември 2022 г.	
8.2.7.	Билкови настойки (изсушен продукт), с изключение на билковите настойки, посочени в т. 8.2.8.	25 от 1 септември 2022 г.	
8.2.8.	Билкови настойки (изсушен продукт) от семена от анасон	50 от 1 септември 2022 г.	
8.2.9.	Билкови настойки (течност)	0,20 от 1 септември 2022 г.	

(*) Посочените тропанови алкалоиди са атропин и скополамин.“

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1409 НА КОМИСИЯТА**от 27 август 2021 година****за разрешаване на фитоменадион като фуражна добавка за коне****(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 беше подадено заявление за издаване на разрешително за фитоменадион ⁽²⁾. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на фитоменадиона като фуражна добавка за коне. Заявителят подаде искане добавката да се класифицира в категорията „хранителни добавки“.
- (4) В становището си от 17 март 2021 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба фитоменадион не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и здравето на потребителите, нито върху околната среда. Органът стигна до заключението, че ползвателите няма да бъдат изложени на въздействие при вдишване, когато добавката се предлага в твърдо състояние или под формата на вискозна течност. Данните на Научния комитет по безопасност на потребителите сочат, че витамин К₁ може да бъде категоризиран като кожен сенсibiliзатор. По отношение на препаратите Органът не можа да стигне до заключение относно потенциала им да бъдат токсични при вдишване или относно потенциала им като дразнител на кожата/очите. 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 ползвателите на добавката и препаратите от нея. Органът стигна до заключението, че фитоменадионът се счита за ефикасен източник на витамин К₁ за конете, когато се добавя към фуража. Органът не смята, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) При оценката на фитоменадиона се установи, че са изпълнени условията за разрешителното, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на фитоменадиона следва да бъде разрешена. Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, като фуражна добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Познат също и под името витамин К₁.

⁽³⁾ Бюлетин на ЕОБХ, 2021 г. (EFSA Journal 2021); 19(4):6538.

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 27 август 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	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
					mg активно вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „Витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.								
3a712	„Фитоменадион“ или „Витамин K ₁ “	Състав на добавката Препарат, съдържащ ≥ 4,2 % фитоменадион. В твърдо състояние Характеристика на активното вещество 2-метил-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-тетраметилхексадец-2-енил]нафтален-1,4-дион Химична формула: C ₃₁ H ₄₆ O ₂ CAS номер: 84-80-0 Чистота: ≥ 97 % за сумата от изомерите на Е-фитоменадиона, на Е-епоксифитоменадиона и на Z-фитоменадиона Критерии за чистота: — ≥ 75 % Е-фитоменадион; — ≤ 4 % Е-епоксифитоменадион Получен чрез химичен синтез Метод за анализ ⁽¹⁾ За определяне на фитоменадиона във фуражната добавка: –Високоефективна течна хроматография – Европейска фармакопея (8.0, 01/2014:1036). За определянето на фитоменадиона в препаратите от добавки и в допълващите фуражи: –Високоефективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD).	Коне	-	-	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове от вдишване, дразнене на кожата и очите и кожна сенситизация в резултат на употребата им. Когато рисковете не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата, очите и за дихателна защита.	19.9.2031 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>

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1410 НА КОМИСИЯТА

от 27 август 2021 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus licheniformis* DSM 28710 като фуражна добавка за кокошки носачки, домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки, видове домашни птици за разплод и декоративни птици (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 Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението касае разрешението на препарата от *Bacillus licheniformis* DSM 28710 като фуражна добавка за кокошки носачки, домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки, видове домашни птици за разплод и декоративни птици, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.
- (4) В становището си от 28 януари 2021 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Bacillus licheniformis* DSM 28710 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Органът стигна и до заключението, че при липсата на данни не могат да се направят заключения относно потенциала на добавката да дразни кожата/очите или да предизвиква кожна сенсibilизация, но че тя се счита за респираторен сенсibilизатор. 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 ползвателите на добавката. Органът също така стигна до заключението, че препаратът от *Bacillus licheniformis* DSM 28710 може да бъде ефикасен като зоотехническа добавка във фуражите. Органът не смята, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) 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 продукта следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, принадлежащ към категорията добавки „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, като добавка при храненето на животните при спазване на установените в същото приложение условия.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ Бюлетин на ЕОБХ, 2021 г. (EFSA Journal 2021); 19(3):6449.

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 27 август 2021 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“.									
4b1828	Huvepharma NV	Bacillus licheniformis DSM 28710	Състав на добавката Препарат от <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 с минимално съдържание: 3,2 × 10 ⁹ 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 EN 15784 За идентификацията на <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710: — Пулсова гел електрофореза (PFGE)	Кокошки носачки Видове домашни птици с по- малко стопанско значение, отглеждани за носачки Видове домашни птици за разплод, с изключение на пуйки Декоративни птици	-	1,6 × 10 ⁹	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Може да се използва във фуражи, съдържащи следните разрешени за употреба кокцидиостатици: диклазурил и лазалоцид А натрий. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите, с цел да се предотвратят опасностите от вдишване и контакт с кожата или очите. Когато опасността от експозиция чрез вдишване и контакт с кожата или очите не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата, очите и за дихателна защита.	19.9.2031 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>

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1411 НА КОМИСИЯТА

от 27 август 2021 година

за подновяване на разрешението за употреба на *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 като фуражна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, птици видове с по-малко стопанско значение (с изключение на птици носачки), отбити прасенца и отбити видове свине с по-малко стопанско значение, за разрешаване на използването на тази добавка за пилета за утаяване, прасенца сукалчета и сукалчета от видовете свине с по-малко стопанско значение и за отмяна на регламенти за изпълнение (ЕС) № 373/2011, (ЕС) № 374/2013 и (ЕС) № 1108/2014 (притежател на разрешението Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, представляван от Huvepharma NV Belgium)

(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) Препаратът от *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 бе разрешен за срок от 10 години като фуражна добавка за птици видове с по-малко стопанско значение, с изключение на птици носачки, отбити прасенца и видове свине с по-малко стопанско значение (отбити) с Регламент за изпълнение (ЕС) № 373/2011 на Комисията ⁽²⁾, за пилета, отглеждани за кокошки носачки, с Регламент за изпълнение (ЕС) № 374/2013 на Комисията ⁽³⁾, и за пуйки за утаяване и пуйки, отглеждани за разплод, с Регламент за изпълнение (ЕС) № 1108/2014 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент притежателят на разрешението подаде заявление за разрешаване на препарата от *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 като фуражна добавка за подновяване на разрешението за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, птици видове с по-малко стопанско значение (с изключение на птици носачки), отбити прасенца и отбити видове свине с по-малко стопанско значение, както и за ново разрешение за използване на добавката за пилета за утаяване, прасенца сукалчета и сукалчета от видовете свине с по-малко стопанско значение с искане добавката да се класифицира в категорията „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) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи в становището си от 27 януари 2021 г. ⁽⁵⁾, че заявителят е предоставил доказателства, че добавката съответства на условията за разрешаване. Органът също така стигна до заключението, че препаратът от *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така заключи, че препаратът не е дразнител на кожата и очите и че не може да се изключи сенсibiliзация по респираторен път.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 373/2011 на Комисията от 15 април 2011 г. относно разрешителното за препарат от *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 като фуражна добавка за второстепенни видове птици, с изключение на птици носачки, отбити прасенца и второстепенни видове животни от рода на свинете (отбити) и за изменение на Регламент (ЕО) № 903/2009 (притежател на разрешението — Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, представляван от Huvepharma NV Belgium) (ОВ L 102, 16.4.2011 г., стр. 10).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 374/2013 на Комисията от 23 април 2013 г. за разрешаване на употребата на препарат от *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) като фуражна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки (притежател на разрешението — Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, представляван от Huvepharma NV Belgium) (ОВ L 112, 24.4.2013 г., стр. 13).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 1108/2014 на Комисията от 20 октомври 2014 г. за разрешаване на употребата на препарат от *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) като фуражна добавка за пуйки за утаяване и пуйки, отглеждани за разплод (притежател на разрешението — Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, представляван от Huvepharma NV Belgium) (ОВ L 301, 21.10.2014 г., стр. 16).

⁽⁵⁾ Бюлетин на ЕОБХ, 2021 г. (EFSA Journal 2021); 19(3):6450.

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 ползвателите на добавката. Органът също така заключи, че добавката може да бъде ефикасна при пилета за утаяване, прасенца сукалчета и сукалчета от видовете свине с по-малко стопанско значение.

- (5) При оценката на препарата от *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 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 препарата от *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 като фуражна добавка при условията, определени в приложението към настоящия регламент, регламенти за изпълнение (ЕС) № 373/2011, (ЕС) № 374/2013 и (ЕС) № 1108/2014 следва да бъдат отменени.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновява се разрешението за употреба на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“ за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, птици видове с по-малко стопанско значение (с изключение на птици носачки), отбити прасенца и отбити видове свине с по-малко стопанско значение, и се предоставя разрешение за същата категория и функционална група за пилета за утаяване, прасенца сукалчета и сукалчета от видовете свине с по-малко стопанско значение, при спазване на условията, определени в приложението.

Член 2

Регламенти за изпълнение (ЕС) № 373/2011, (ЕС) № 374/2013 и (ЕС) № 1108/2014 се отменят.

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 27 август 2021 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“									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, представляван от Huvepharma NV Belgium	Clostridium butyricum FERM BP-2789	Състав на добавката Препарат от Clostridium butyricum FERM BP-2789, съдържащ минимум 5 × 10 ⁸ CFU/g добавка. В твърдо състояние	Пилета за утаяване Пилета, отглеждани за кокошки носачки	-	2,5 × 10 ⁸	-	1. В утъгването 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 кокцидиостатици: декохинат, диклазурил, лазалоцид, мадурамицин амоний, наразин, наразин/никарбазин, монензин натрий, робенидин, салиномицин натрий и семдурамицин натрий. 3. 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 в резултат на употребата им. Когато рисковете не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата и предпазна дихателна маска.	19.9.-2031 г.
			Характеристика на активното вещество Жизнеспособни спори на Clostridium butyricum FERM BP-2789.	Птичи видове с по-малко стопанско значение (с изключение на птици носачки)					
			Метод за анализ 1 ⁽¹⁾ Преброяване: метод на разлятата среда, основан на стандарт ISO 15213. Идентификация: метод на пулсовата гел електрофореза (PFGE).	Прасенца и прасенца от видовете свине с по-малко стопанско значение Пуйки за утаяване Пуйки, отглеждани за разплод	-	1,25 × 10 ⁸	-		

⁽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>

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1412 НА КОМИСИЯТА**от 27 август 2021 година****за разрешаване на употребата на железен(III) цитрат (хелат) като фуражна добавка за прасенца и видове свине с по-малко стопанско значение (притежател на разрешението: Akeso Biomedical, Inc. USA, представявано в Съюза от Pen & Tec Consulting SLU)****(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 бе подадено заявление за издаване на разрешение за ферицитрат. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешението за ферицитрат като фуражна добавка за прасенца и видове свине с по-малко стопанско значение (сукалчета и отбити), която следва да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и функционалната група „други зоотехнически добавки“.
- (4) В становищата си от 12 ноември 2019 г. ⁽²⁾ и 27 януари 2021 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба ферицитратът не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Органът стигна до заключението, че добавката следва да се разглежда като респираторен и кожен сенсibiliзатор и за потенциален дразнител на кожата и очите. 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 ползвателите на добавката. Органът стигна до заключението, че фуражната добавка може да подобри зоотехническите параметри на отбитите прасенца и че това заключение може да бъде разширено, така че да обхване прасенца сукалчета, за периода, през който се дават твърди фуражи, и да се екстраполира за всички видове свине с по-малко стопанско значение. Органът не смята, 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 ферицитрата се установи, че са изпълнени условията за разрешението, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена.
- (6) За да се приведе наименованието на това вещество в съответствие с други, вече разрешени добавки, съдържащи желязо, „фери-“ следва да се замени със синонимния термин „железен(III)“.
- (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⁾ Бюлетин на ЕОБХ, 2019 г. (EFSA Journal 2021); 17(11):5916.⁽³⁾ Бюлетин на ЕОБХ, 2021 г. (EFSA Journal 2021); 19(3):6455.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „други зоотехнически добавки“, 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 27 август 2021 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
						mg от добавката/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: „други зоотехнически добавки“ (подобряване на параметрите на действие)

4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, представяно в Съюза от Pen & Tec Consulting SLU	Железен(III) цитрат (хелат)	Състав на добавката: Железен(III) цитрат (хелат) под формата на прах с минимално съдържание на желязо(III) 15 %, максимално съдържание на желязо 20 %, максимално съдържание на никел 50 ppm, 5—10 % оцветен маркер и съдържание на влага най-много 10 %.	Прасенца и видове свине с по-малко стопанско значение (сукалчета и отбити)	-	550	825	1. Добавката се влага във фуража под формата на премикс. 2. 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 вдишване, контакт с кожата или с очите, по-специално поради съдържанието на тежки метали, включително никел. Когато рисковете не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата, очите и за дихателна защита. 3. Задължително обозначаване върху етикета на добавката и на премикса: — съдържание на желязо — съдържание на оцветен маркер	19.9.2031 г.
			Характеристика на активното вещество: Желязна(III) сол на 2-хидроксипропан-1,2,3-трикарбоксилната киселина Химична формула: $C_6H_5FeO_7$ CAS номер: 3522-50-7.						
			Метод за анализ ⁽¹⁾ За количественото определяне на общото съдържание на желязо във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или						

			— атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES с разлагане под налягане (EN 15621); — атомна абсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); За количествено определяне на цитрат във фуражната добавка: — йонообменна високоефективна течна хроматография (HPLC), комбинирана с ултравиолетово (UV) откриване; За определянето на добавеното съдържание на железен(III) цитрат (хелат) в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини: — изброяване на частиците с цветно покритие на оцветения маркер, налични при фиксираното съотношение на масата във фуражната добавка.					4. При изчисляването на общото съдържание на желязо в пълноценния фураж се взема предвид количеството желязо, съдържащо се в добавката.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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>

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1413 НА КОМИСИЯТА

от 27 август 2021 година

за разрешаване на употребата на ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, като фуражна добавка за кърмещи свине майки (притежател на разрешението Beldem, подразделение на Puratos 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) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Bacillus subtilis* (LMG S-15136). Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, като фуражна добавка за кърмещи свине, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.
- (4) В своите становища от 7 октомври 2019 г. ⁽²⁾ и 27 януари 2021 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, безопасността на потребителите и околната среда. Органът стигна до заключението, че добавката следва да се разглежда като респираторен сенсibiliзатор и потенциален кожен сенсibiliзатор. 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 ползвателите на добавката. Органът стигна до заключението, че добавката може да бъде ефикасна като зоотехническа добавка при свине майки по време на периода на лактация. Органът не смята, 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 ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, 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.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категория „зоотехнически добавки“ и към функционална група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ Бюлетин на ЕОБХ, 2019 г. (EFSA Journal 2021); 17(11):5892.⁽³⁾ Бюлетин на ЕОБХ, 2021 г. (EFSA Journal 2021); 19(3):6456.

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 27 август 2021 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
						Единици активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки.“ Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.									
4a1606i	Beldem, подразделение на Puratos NV	Ендо-1,4-бета-ксилаза (EC 3.2.1.8)	Състав на добавката: Препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза (EC 3.2.1.8), получена от <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136, с минимална активност от 400 IU ⁽¹⁾ /g. В твърдо и течно състояние.	Кърмещи свине	-	10 IU	-	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. За ползвателите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато рисковете не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на очите и кожата и за дихателна защита.	19.9.-2031 г.
			Характеристика на активното вещество: Ендо-1,4-бета-ксилаза (EC 3.2.1.8), получена от <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136.						
			Метод за анализ ⁽²⁾ За количествено определяне на активността на ксилаза във фуражната добавка: — колориметричен метод за измерване на редуциращите захари, освободени при действието на ксилаза върху субстрат от ксилан от брезово дърво в присъствието на 3,5-динитросалицилова киселина (DNS). За определянето на активността на ксилаза в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини: — колориметричен метод за измерване на водоразтворимото багрилно вещество, освободено при действието на ксилаза от пшенични арабиноксиланови субстрати, напречно свързани с азурин;						

⁽¹⁾ 1 IU е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращи захари (ксилозни еквиваленти) от ксилан от брезово дърво на минута при pH 4,5 и 30 °C.

⁽²⁾ 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>

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1414 НА КОМИСИЯТА

от 27 август 2021 година

за поправка на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/422 на Комисията от за разрешаване за препарат от *Enterococcus faecium* DSM 7134 като фуражна добавка за кокошки носачки (притежател на разрешителното Lactosan GmbH & Co KG)

(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) Използването на препарата от *Enterococcus faecium* DSM 7134 като фуражна добавка беше разрешено за кокошки носачки с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/422 на Комисията ⁽²⁾ за период от 10 години.
- (2) В приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/422 бе въведен грешен идентификационен номер на добавката в колоната „Идентификационен номер на добавката“
- (3) В становището си от 30 септември 2020 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че добавката може да се дава с водата за пиене при условия на употреба, предмет на оценката на безопасността и ефикасността. Спецификацията, произтичаща от това заключение, не беше включена в колоната „Други разпоредби“ на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/422 и поради това следва да бъде добавена в нея от съображения за правна сигурност.
- (4) В становището си Органът също така посочи, че добавката няма дразнещо действие върху кожата или очите, но че може да бъде кожен или респираторен сензибилизатор. В приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/422 в колоната „Други разпоредби“ погрешно се посочва използването на предпазна дихателна маска, очила и ръкавици като лични предпазни средства, а вместо това следва да се посочва използването на дихателна защита и защита на кожата, за да се вземе предвид по подходящ начин становището на Органа относно безопасността на ползвателите.
- (5) В приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/422 е допусната незначителна техническа грешка по отношение на името на притежателя на разрешението.
- (6) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/422 следва да бъде съответно поправен. За по-голяма яснота е целесъобразно цялото приложение към посочения регламент за изпълнение да бъде заменено с поправената му версия.
- (7) За да се даде възможност на стопанските субекти в сектора на фуражите да адаптират етиктирането на добавката и на съдържащите я фуражи към коригираните условия на разрешението, следва да се предвиди преходен период по отношение на пускането на пазара на тези продукти.
- (8) За да се запазят оправданите правни очаквания на заинтересованите страни по отношение на условията за разрешаване на добавката, настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност.
- (9) 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) 2021/422 на Комисията от 9 март 2021 г. за разрешаване за препарат от *Enterococcus faecium* DSM 7134 като фуражна добавка за кокошки носачки (притежател на разрешителното Lactosan GmbH & Co KG) (ОВ L 83, 10.3.2021 г., стр. 25).

⁽³⁾ Бюлетин на ЕОБХ, 2020 г. (EFSA Journal 2020); 18(11):6277.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/422 се заменя с приложението към настоящия регламент.

Член 2

1. Посоченият в приложението препарат и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 1 декември 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 31 август 2021 г., могат да продължат да се пускат на пазара до изчерпване на складовите наличности.
2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, съдържащи посочените в параграф 1 препарат и премикси, които са произведени и етикетирани преди 31 август 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 31 август 2021 г., могат да продължат да се пускат на пазара до изчерпване на складовите наличности.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила в деня 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 27 август 2021 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 питейна вода			

Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“.

4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	Състав на добавката Препарат от <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 с минимално съдържание: Прах: 1×10^{10} CFU/g добавка в гранули (микрокапсулирани): 1×10^{10} CFU/g добавка	Кокошки носачки	-	1×10^9	-	5×10^8	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката може да се дава с водата за пиене. 3. При употреба на добавката във водата за пиене се осигурява нейната хомогенна дисперсия. 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 в резултат на употребата им. Когато рисковете	30.3.2031 г.
			Характеристика на активното вещество: Жизнеспособни клетки на <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134								
			Метод за анализ ⁽¹⁾ За преброяване: метод чрез разстилане върху жлъчен ескулин азиден агар (EN 15788) За идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE).								

										не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска и средства за защита на кожата.“	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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>

ISSN 1977-0618 (електронно издание)

ISSN 1830-3617 (печатно издание)



■ Служба за публикации
на Европейския съюз
L-2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG