



2023/2736

8.12.2023 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/2736 НА КОМИСИЯТА

от 7 декември 2023 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 като фуражна добавка за всички видове домашни птици за утаяване, пилета, отглеждани за носачки, пуйки, отглеждани за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки или за разплод, и декоративни птици (притежател на разрешението: Toa Biopharma Co., Ltd)

(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 употребата на препарат от *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 като фуражна добавка. 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 *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 като фуражна добавка за пилета за утаяване, пуйки за утаяване, пилета, отглеждани за носачки, пуйки, отглеждани за разплод, и всички птици видове с по-малко стопанско значение (включително спортни, декоративни и екзотични птици) до клането или до започване на снасяне („целевите видове“), с искане добавката да с класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „стабилизатори на чревната флора“.
- (4) В становищата си от 26 януари 2022 г. ⁽²⁾ и 12 май 2023 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 е безопасен за целевите животни, потребителите и околната среда. Той също така стигна до заключението, че препаратът от *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 не дразни кожата, но има потенциал за дразнене на очите и следва да се счита за респираторен сенсibiliзатор. Тъй като не беше предоставено изпитване за кожна сенсibiliзация, Органът не можа да направи заключения относно потенциала на препарата за кожна сенсibiliзация. Освен това Органът стигна до заключението, че препаратът от *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 може да бъде ефикасен за целевите видове, когато се добавя в количество $2,0 \times 10^8$ CFU/kg пълноценен фураж, и че е съвместим с кокцидиостатичните диклазурил, декохинат, халофугинон, монензин, салиномицин, наразин, робенидин и мадурамицин. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от смес от *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 отговаря на условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Освен това в съответствие с насоките на Органа за оценка на ефикасността на фуражните добавки ⁽⁴⁾ следва да се приеме, че препаратът може да бъде ефикасен за целевите видове, когато се добавя в количество $1,0 \times 10^8$ CFU/l вода за пиене. Поради това употребата на препарата от *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 следва да бъде разрешена за всички видове домашни птици за утаяване, пилета, отглеждани за носачки, пуйки, отглеждани за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки или за разплод, и декоративни птици, включително когато той се добавя към водата за пиене. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022 г.; 20(2):7152.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023 г.; 21(6):8053.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018 г.; 16(5):5274.

- (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

Разрешение

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

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 7 декември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	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“											
4b1903	TOA Biopharma Co., Ltd., Япония, представяно от Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	Bacillus velezensis NITE BP-01844	Състав на добавката: Препарат от жизнеспособни спори на Bacillus velezensis NITE BP-01844 с минимална концентрация 1 × 10 ⁸ CFU/g добавка В твърдо състояние Характеристика на активното вещество: Жизнеспособни спори на Bacillus velezensis NITE BP-01844 Метод за анализ (¹): Идентификация: — Пулсова гел електрофореза (PFGE) — CEN/TS 17697 или — методи за секвениране на ДНК. За преброяване във фуражната добавка, премиксите, комбинираните фуражи и водата: метод чрез разстилане върху триптон-соев агар (EN 15784).	Всички видове домашни птици за угояване Пилета, отглеждани за носачки Пуйки, отглеждани за разплод Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки или за разплод Декоративни птици	—	2 × 10 ⁸	—	1 × 10 ⁸	-	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката може да се използва в комбинирани фуражи, съдържащи следните кокцидиостатици, когато са разрешени като фуражни добавки за същите животински видове и категории: диклазурил, декохинат, халофугинон, монензин, салиномицин, наразин, робенидин и мадурамицин.	28 декември 2033 г.

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

										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 при употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en