



2024/1054

11.4.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1054 НА КОМИСИЯТА

от 10 април 2024 година

за разрешаване на препарат от *Weizmannia faecalis* DSM 32016 като фуражна добавка за употреба във фуражи и във водата за пиене за всички видове домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод и за употреба във водата за пиене за всички видове домашни птици за утаяване, за декоративни птици, прасенца сукалчета и отбити прасенца от всички видове *Suidae* (притежател на разрешението: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH), и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1755 по отношение на условията на разрешението за употребата на този препарат

(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 и член 13, параграф 3 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 изменянето на такова разрешение.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1755 на Комисията ⁽²⁾ за срок от 10 години като фуражна добавка за употреба при прасенца сукалчета и отбити прасенца от семейство *Suidae*, домашни птици за утаяване и декоративни птици беше разрешен препарат от *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (по-рано таксономично идентифициран като *Bacillus coagulans* DSM 32016).
- (3) В съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено първо заявление за изменение на условията на разрешаване за препарата от *Weizmannia faecalis* DSM 32016 като фуражна добавка за използване във фуражи за прасенца сукалчета и отбити прасенца от семейство *Suidae*, домашни птици за утаяване и декоративни птици с искане за актуализиране на таксономичната идентификация на щама и за разрешаване на едновременната употреба на посочения препарат с някои други кокцидиостатици в допълнение към халофугинон и диклазурил. В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено второ заявление за разрешаване на нови видове употреба на същия препарат като фуражна добавка за употреба във фуражи и във вода за пиене за всички видове домашни птици, отглеждани за носачки и за разплод, и за признаване на съвместимостта на употребата на посочения препарат с редица кокцидиостатици, за употреба във вода за пиене при прасенца сукалчета и отбити прасенца от семейство *Suidae* и за всички видове домашни птици за утаяване и декоративни птици. И в двете заявления се искаше посочената добавка да бъде класифицирана в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „стабилизатори на чревната флора“. Второто заявление за разрешаване на нови видове употреба беше придружено от съответните подкрепящи данни и документи, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1755 на Комисията от 24 ноември 2020 г. за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus coagulans* DSM 32016 като фуражна добавка за прасенца сукалчета и отбити прасенца от семейство *Suidae*, домашни птици за утаяване и декоративни птици (притежател на разрешението Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (ОВ L 395, 25.11.2020 г., стр. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

- (4) В становището си от 26 септември 2023 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от *Weizmannia faecalis* DSM 32016 е безопасен за здравето на прицелните животни, за потребителите и за околната среда. Органът стигна също до заключението, че препаратът от *Weizmannia faecalis* DSM 32016 не дразни кожата/очите, но че е респираторен сенсibiliзатор. Органът не можа да стигне до заключение относно потенциала на препарата за кожна сенсibiliзация. Органът стигна до заключението, че препаратът се смята за ефикасен във фуражите за домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод, и във водата за пиене за видовете домашни птици, отглеждани за утаяване, домашните птици, отглеждани за носачки/за разплод, декоративните птици и прасенцата сукалчета и отбитите прасенца от семейство *Suidae*. Освен това Органът посочи, че препаратът от *Weizmannia faecalis* DSM 32016 е съвместим с кокцидиостатичите халофугинон, диклазурил, монензин натрий, робенидин хидрохлорид, салиномицин натрий, комбинация от монензин натрий с никарбазин, но не е съвместим с наразин или комбинация от наразин с никарбазин, като не могат да се направят заключения за съвместимостта му с декохинат, ласалоцид А натрий, семдурамицин натрий, никарбазин или ампролиум хидрохлорид. Органът не смята, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (5) В съответствие с член 5, параграф 4, буква а) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁴⁾ референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, реши, че заключенията и препоръките, направени при предишната оценка на същата добавка по отношение на методите за анализ, са валидни и приложими за настоящите заявления.
- (6) На 23 януари 2024 г. заявителят оттегли заявлението по отношение на признаването на съвместимостта на употребата на препарата от *Weizmannia faecalis* DSM 32016 със следните кокцидиостатичи: наразин, комбинация от наразин с никарбазин, декохинат, ласалоцид А натрий, семдурамицин натрий, никарбазин, ампролиум хидрохлорид.
- (7) С оглед на гореизложеното Комисията смята, че препаратът от *Weizmannia faecalis* DSM 32016 отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това следва да се разреши употребата на посочения препарат във фуражи и във вода за пиене за всички видове домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод, както и за употреба във вода за пиене за всички видове домашни птици за утаяване, за декоративни птици, прасенца сукалчета и отбити прасенца от семейство *Suidae*. Целесъобразно е да се посочи съвместимостта на употребата на този препарат с кокцидиостатичите халофугинон, диклазурил, монензин натрий, робенидин хидрохлорид, салиномицин натрий, комбинация от монензин натрий и никарбазин. Освен това Комисията смята, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (8) Комисията също така смята, че препаратът от *Weizmannia faecalis* DSM 32016 продължава да отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, когато се изменят условията на разрешението, определени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1755, като се уточнява съвместимостта на употребата на препарата с кокцидиостатичите монензин натрий, робенидин хидрохлорид, салиномицин натрий и комбинация на монензин натрий с никарбазин, в допълнение към халофугинон и диклазурил. Освен това, като се има предвид, че посочените кокцидиостатичи могат да не бъдат разрешени като фуражни добавки за всеки от видовете или категориите, изброени в регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1755, едновременно им употреба с препарата от *Weizmannia faecalis* DSM 32016 следва да бъде възможна само съгласно съответните условия за разрешаване като фуражни добавки. Освен това Комисията смята, че таксономичната идентификация на щама, съдържащ се в препарата, разрешен с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1755, следва да бъде актуализирана, както и разпоредбата относно подходящите предпазни мерки за предотвратяване на неблагоприятно въздействие върху здравето на потребителите на добавката.
- (9) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1755 следва да бъде съответно изменен.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023 г.; 21(11):8355.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (10) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане с помощта на Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1755 на измененията на условията на разрешението за препарата от *Weizmannia faecalis* DSM 32016, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да се съобразят с новите изисквания, произтичащи от тези изменения.
- (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

Разрешение

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който спада към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, във фуражи и във вода за пиене за всички видове домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод, както и във вода за пиене за всички видове домашни птици за утаяване, декоративни птици, прасенца сукалчета и отбити прасенца от семейство *Suidae* при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1755

Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1755 се изменя, както следва:

- 1) заглавието се заменя със следното:

„Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1755 на Комисията от 24 ноември 2020 г. за разрешаване на употребата на препарат от *Weizmannia faecalis* DSM 32016 като фуражна добавка за прасенца сукалчета и отбити прасенца от семейство *Suidae*, домашни птици за утаяване и декоративни птици (притежател на разрешението Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)“;

- 2) Приложението се изменя, както следва:

- а) в колоната „Добавка“, изразът „*Bacillus coagulans* DSM 32016“ се заменя с „*Weizmannia faecalis* DSM 32016“.
- б) в колоната „Състав, химична формула, описание, аналитичен метод“ и в разделите „Състав на добавката“ и „Характеристика на активното вещество“ от нея изразът „*Bacillus coagulans* DSM 32016“ се заменя с „*Weizmannia faecalis* DSM 32016“
- в) в колоната „Други разпоредби“ точки 2 и 3 се заменят със следното:
- „2. Добавката може да се използва едновременно със следните кокцидиостатици съгласно съответните им условия за разрешаване като фуражни добавки: халофугинон, диклазурил, монензин натрий, робенидин хидрохлорид, салиномицин натрий, комбинация от монензин натрий и 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 чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства — предпазна дихателна маска и средства за защита на кожата.“

Член 3

Преходни мерки

1. Посоченият в приложението препарат и съдържащите го премикси, които са предназначени за употреба във фуражи за прасенца сукалчета и отбити прасенца от семейство *Suidae*, за домашни птици за утаяване и декоративни птици, и които са произведени и етикетирани преди 1 ноември 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 1 май 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочения в приложението препарат, които са предназначени за прасенца сукалчета и отбити прасенца от семейство *Suidae*, домашни птици за утаяване и декоративни птици и които са произведени и етикетирани преди 1 май 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 1 май 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 4

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 10 април 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

ЧАСТ I

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 вода за пиене			
Категория: „зоотехнически добавки.“ Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions-ges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Състав на добавката Препарат от Weizmannia faecalis DSM 32016 с минимално съдържание 2 × 10¹⁰ CFU/g добавка В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Жизнеспособни спори от Weizmannia faecalis DSM 32016 Метод за анализ ⁽¹⁾ Идентификация: Методи за ДНК секвениране или пулсова гел електрофореза (PFGE) – CEN/TS 17697. За преброяване във фуражната добавка, премиксите, комбинараните фуражи и водата: метод чрез разстилане върху MRS агар (въз основа на метода EN 15787).	Всички видове домашни птици, отглеждани за носачки Всички видове домашни птици, отглеждани за разплод	—	1 × 10 ⁹	—	5 × 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 във вода за пиене. 3. Добавката може да се използва едновременно със следните кокцидиостатици съгласно съответните им условия за разрешаване като фуражни добавки: халофугинон, диклазурил, монензин натрий, робенидин хидрохлорид, салиномицин натрий, комбинация от монензин натрий и никарбазин.	1 май 2034 г.

										4. 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 чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства — 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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

ЧАСТ II

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/l вода за пиене			
Категория: „зоотехнически добавки.“ Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“.									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Състав на добавката Препарат от Weizmannia faecalis DSM 32016 с минимално съдържание 2×10^{10} CFU/g добавка В твърдо състояние Характеристика на активното вещество	Всички видове домашни птици, отглеждани за утаяване Прасенца сукалчета и отбити прасенца	—	5×10^8	—	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 във вода за пиене.	1 май 2034 г.

			Жизнеспособни спори от <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 Метод за анализ ⁽¹⁾ Идентификация: Методи за ДНК секвениране или пулсова гел електрофореза (PFGE) – CEN/TS 17697. За преброяване във фуражната добавка, премиксите, комбинираните фуражи и водата: метод чрез разстилане върху MRS агар (въз основа на метода EN 15787).	от семейство <i>Suidae</i> Декоративни птици				3. Добавката може да се използва едновременно със следните кокцидиостатици съгласно съответните им условия за разрешаване като фуражни добавки: халофугинон, диклазурил, монензин натрий, робенидин хидрохлорид, салиномицин натрий, комбинация от монензин натрий и никарбазин. 4. 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 чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства — 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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en