



2024/2185

4.9.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2185 НА КОМИСИЯТА

от 3 септември 2024 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 и *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 като фуражна добавка за всички видове домашни птици за утаяване, всички видове домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод и декоративни птици (притежател на разрешението: Тоа 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 subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 и *Clostridium butyricum* FERM BP-10866. 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 subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 и *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 като фуражна добавка, която да се използва във фуражи и във вода за пиене за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за носачки или за разплод, пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за носачки или за разплод, и всички видове птици с по-малко стопанско значение, включително спортни, екзотични и всички други декоративни птици, до клането или до започване на снасяне, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „стабилизатори на чревната флора“.
- (4) В становищата си от 4 май 2022 г. ⁽²⁾ и 27 септември 2023 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 и *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 е безопасен за целевите видове, за потребителите и за околната среда. Той също така стигна до заключението, че препаратът не дразни кожата и очите, но е респираторен сенсibiliзатор, като същевременно поради липсата на информация не може да се направи заключение относно неговия потенциал като кожен сенсibiliзатор. Освен това Органът стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът е ефикасен за целевите видове. Органът стигна до заключението, че препаратът е съвместим с кокцидиостатиците диклазурил, декохинат и халофугинон, като същевременно не може да се направи заключение относно съвместимостта на този препарат с кокцидиостатиците монензин натрий, салиномицин натрий, наразин, робенидин хидрохлорид и мадурамицин амоний. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите и във водата, представен от референтната лаборатория, определена с 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⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022 г.; 20(6):7342.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023 г.; 21(11):8343.

- (5) На 21 юни 2024 г. заявителят оттегли заявлението по отношение на признаването на съвместимостта на употребата на препарата от *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 и *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 със следните кокцидиостатици: монензин натрий, салиномицин натрий, наразин, робенидин хидрохлорид и мадурамицин амоний.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 и *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена. Уместно е да се отбележи, че препаратът може да се използва едновременно с кокцидиостатиците диклазурил, декохинат и халофугинон. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (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

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 3 септември 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	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“											
4b1895	TOA Biopharma Co., Ltd., Япония, представяно от Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 и Clostridium butyricum FERM BP-10866	Състав на добавката Препарат от Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 и Clostridium butyricum FERM BP-10866 с минимално съдържание на 12 × 10 ⁸ CFU/g добавка (съотношение 1:10:1) В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Жизнеспособни спори на Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 и Clostridium butyricum FERM BP-10866	Всички видове домашни птици за утаяване Всички видове домашни птици Отглеждани за носачки Всички видове домашни птици Отглеждани за разплод	-	2,4 × 10 ⁸	-	1,2 × 10 ⁸	-	1. В утъпването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката може да се дава с вода за пиене. 3. Добавката може да се използва едновременно със следните кокцидиостатици съгласно съответните им условия за разрешаване като фуражни добавки: диклазурил, декохинат и халофугинон.	24 септември 2034 г.
			Декоративни птици	До започване на снасяне	2,4 × 10 ⁸	-	1,2 × 10 ⁸	-			

			Метод за анализ ⁽¹⁾ Идентификация: Методи за ДНК секвениране или пулсова гел електрофореза (PFGE) — CEN/TS 17697. Преброяване във фуражната добавка, в премиксите, в комбинираниите фуражи и във водата на: <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462: Метод чрез разстилане върху триптон-соев агар (EN 15784) <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867: Метод чрез разстилане върху жлъчен ескулин азиден агар (EN 15788) <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866: Метод на разлятата среда с използване на желязо сулфитен агар (ISO 15213)								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 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 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