



2024/3166

19.12.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/3166 НА КОМИСИЯТА

от 18 декември 2024 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 като фуражна добавка за пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, отбити прасенца, отбити животни от семейство *Suidae*, различни от домашни свине *Sus scrofa domesticus*, и свине майки; за разрешаване на употребата му при свине за утаяване от всички видове от семейство *Suidae*, прасенца сукалчета от всички видове от семейство *Suidae* и свине майки от видове от семейство *Suidae* с по-малко стопанско значение (притежател на разрешението: Kemin Europa N.V.); за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/366 и за отмяна на Регламенти за изпълнение (ЕС) № 306/2013, (ЕС) № 787/2013 и (ЕС) 2017/2276

(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, изменението и подновяването на такова разрешение.
- (2) Препаратът от *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, по-рано таксономично идентифициран като *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, беше разрешен за срок от 10 години като фуражна добавка за пуйки за утаяване и пуйки, отглеждани за разплод, с Регламент за изпълнение (ЕС) № 787/2013 на Комисията ⁽²⁾; за отбити прасенца и отбити животни от семейство *Suidae*, различни от *Sus scrofa domesticus* — с Регламент за изпълнение (ЕС) № 306/2013 на Комисията ⁽³⁾; за свине майки — с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2276 на Комисията ⁽⁴⁾ и за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, с изключение на видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за кокошки носачки — с Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/366 на Комисията ⁽⁵⁾.

⁽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) № 787/2013 на Комисията от 16 август 2013 г. за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) като фуражна добавка за пуйки за утаяване и пуйки, отглеждани за разплод (притежател на разрешителното Kemin Europa N.V.) (ОВ L 220, 17.8.2013 г., стр. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/787/oj).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 306/2013 на Комисията от 2 април 2013 г. относно разрешителното за използването на препарат от *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) за отбити прасенца и отбити животни от семейство свине (*Suidae*), различни от домашни свине (*Sus scrofa domesticus*) (притежател на разрешителното — Kemin Europa N.V.) (ОВ L 91, 3.4.2013 г., стр. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/306/oj).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2276 на Комисията от 8 декември 2017 г. за разрешаване на нова употреба на препарата от *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) като фуражна добавка за свине майки (притежател на разрешението Kemin Europa N.V.) (ОВ L 326, 9.12.2017 г., стр. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2276/oj).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/366 на Комисията от 16 февруари 2023 г. за подновяване на разрешението за употреба на препарат от *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 като фуражна добавка за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за носачки, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, с изключение на носачки, за разрешаване на употребата му за декоративни птици, за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 306/2013, Регламент за изпълнение (ЕС) № 787/2013, Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1020, Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2276 и за отмяна на Регламент (ЕС) № 107/2010 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 885/2011 (притежател на разрешението Kemin Europa N.V.) (ОВ L 50, 17.2.2023 г., стр. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/366/oj).

- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за употреба на препарата от *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 като фуражна добавка за пуйки за утаяване и пуйки, отглеждани за разплод, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „стабилизатори на чревната флора“. Заявлението включваше предложение за изменение на условията на първоначалното разрешение, изразяващо се в увеличаване на минималната концентрация на активния агент в препарата от 1×10^{10} CFU/g добавка на 8×10^{10} CFU/g добавка и включване на възможността за използване на добавката в комбинация с кокцидиостатика халофутинон. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено още едно заявление за подновяване на разрешението за употреба на препарата от *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 като фуражна добавка за отбити прасенца, отбити животни от семейство *Suidae* различни от *Sus scrofa domesticus*, и свине майки, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията добавки „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „стабилизатори на чревната флора“. Заявлението включваше предложение за изменение на условията на първоначалните разрешения, изразяващо се в увеличаване на минималната концентрация на активния агент в препарата от 1×10^{10} CFU/g добавка на 8×10^{10} CFU/g добавка, а по отношение на употребата при свине майки — в премахване на ограничението за употреба при свине майки от три седмици преди раждането до края на периода на лактация. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на нови употреби на препарата от *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Заявлението се отнася до разширяване на обхвата на разрешението за употреба на препарата като фуражна добавка към всички видове растящи животни от семейство *Suidae*, свине майки и репродуктивни видове свине с по-малко стопанско значение, което съответства на нова употреба за свине за утаяване от всички видове от семейство *Suidae*, прасенца сукалчета от всички видове от семейство *Suidae* и свине майки от видове от семейство *Suidae* с по-малко стопанско значение. Заявлението съдържащо искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „стабилизатори на чревната флора“ и бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (6) В съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за изменение на условията на разрешението за употреба на препарата от *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, установени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/366, по отношение на употребата за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, с изключение на отглежданите за кокошки носачки. Заявлението се отнасяше до искане за увеличаване на минималното съдържание на добавката от 1×10^7 CFU/kg пълноценен фураж на 1×10^8 CFU/kg пълноценен фураж и включване на възможността за използване на добавката в комбинация с кокцидиостатика халофутинон.
- (7) В становищата си от 5 януари 2024 г. ⁽⁶⁾ и 2 февруари 2024 г. ⁽⁷⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при спазване на разрешените понастоящем условия на употреба и като се има предвид че съставът и производственият процес на добавката не са съществено изменени, препаратът от *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 продължава да е безопасен за всички видове домашни птици, за отбити прасенца, за отбити животни от семейство *Suidae*, различни от *Sus scrofa domesticus* и за свине майки, за потребителите и за околната среда. Той също така стигна до заключението, че добавката е безопасна за всички животни от семейство *Suidae*, за потребителите и за околната среда. Освен това Органът заключи, че препаратът не празни кожата и очите, но следва да се счита за респираторен сенсibiliзатор, а по отношение на потенциала на добавката като кожен сенсibiliзатор не беше направено заключение. Органът счете, че добавката може да бъде ефикасна при домашни птици за утаяване и домашни птици, отглеждани за кокошки носачки/за размножаване („всички видове растящи домашни птици“) при минимално ниво на употреба 1×10^8 CFU/kg пълноценен фураж и при всички видове растящи животни от семейство *Suidae* (от категориите сукалчета, отбити и за утаяване) при минимално ниво на включване от 1×10^7 CFU/kg пълноценен фураж и при свине майки и репродуктивни видове от семейство *Suidae* с по-малко стопанско значение при 1×10^8 CFU/kg пълноценен фураж. Освен това в становището си от 2 февруари 2024 г. относно употребата на добавката при домашни птици Органът заключи, че добавката е съвместима с кокцидиостатика халофутинон. Органът не счете, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2024; 22:e8562.

⁽⁷⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2024; 22:e8650.

- (8) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена по отношение на метода за анализ на *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 като фуражна добавка в контекста на предходното разрешение, са валидни и приложими за настоящите заявления. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, букви а), б) и в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁸⁾ не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.
- (9) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено за пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, за отбити прасенца, за отбити животни от семейство *Suidae*, различни от *Sus scrofa domesticus*, и за свине майки. Освен това употребата на добавката следва да бъде разрешена за свине за утаяване от всички видове от семейство *Suidae*, за прасенца сукалчета от всички видове от семейство *Suidae* и за свине майки от видове от семейство *Suidae* с по-малко стопанско значение. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката. Тези предпазни мерки не следва да засягат други изисквания за безопасност на работниците съгласно правото на Съюза.
- (10) В допълнение, с оглед на гореизложеното Комисията счита, че разрешението за употреба на препарата от *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 продължава да отговаря на условията по член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 и след изменението на условията в него по отношение употребата при пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, с изключение на отглежданите за кокошки носачки, посредством увеличаване на минималното съдържание на добавката на 1×10^8 CFU/kg пълноценен фураж и включване на възможността за използване на добавката в комбинация с кокцидиостатика халофугинон. Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/366 следва да бъде съответно изменен.
- (11) Вследствие подновяването на разрешението за употреба на препарата от *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 като фуражна добавка за пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, отбити прасенца, отбити животни от семейство *Suidae* различни от *Sus scrofa domesticus*, и свине майки, Регламенти за изпълнение (ЕС) № 306/2013, (ЕС) № 787/2013 и (ЕС) 2017/2276 следва да бъдат отменени.
- (12) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за употреба на препарата от *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 за пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, с изключение на отглежданите за кокошки носачки, отбити прасенца, отбити животни от семейство *Suidae*, различни от *Sus scrofa domesticus*, и свине майки, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от подновяването или изменението на съответните разрешения.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Подновява се разрешението на посочения в приложение I препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, за пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, отбити прасенца, отбити животни от семейство *Suidae*, различни от *Sus scrofa domesticus*, както и за свине майки, при спазване на условията, определени в същото приложение.

⁽⁸⁾ 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>).

Член 2

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочения в приложение I препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, като добавка при храненето на животните за свине за утаяване от всички видове от семейство *Suidae*, прасенца сукалчета от всички видове от семейство *Suidae* и свине майки от видове от семейство *Suidae* с по-малко стопанско значение при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 3

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/366

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/366 се заменя с приложение II към настоящия регламент.

Член 4

Отмяна

Регламенти за изпълнение (ЕС) № 306/2013, (ЕС) № 787/2013 и (ЕС) 2017/2276 се отменят.

Член 5

Преходни мерки

1. Фуражната добавка *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, разрешена с Регламенти за изпълнение (ЕС) № 306/2013, (ЕС) № 787/2013, (ЕС) 2017/2276 и (ЕС) 2023/366, и съдържащите я премикси, предназначени за пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, с изключение на отглеждани за кокошки носачки; отбити прасенца, отбити животни от семейство *Suidae*, различни от *Sus scrofa domesticus*, и свине майки, и произведени и етикетирани преди 8 юли 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 8 януари 2025 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочената в параграф 1 добавка и предназначени за пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, с изключение на отглеждани за кокошки носачки, отбити прасенца, отбити животни от семейство *Suidae*, различни от *Sus scrofa domesticus*, и свине майки, и произведени и етикетирани преди 8 януари 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 8 януари 2025 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности.

Член 6

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 18 декември 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

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	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“									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Състав на добавката Препарат от <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 с минимално съдържание 8×10^{10} CFU/g добавка В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки на <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737. Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване: Метод чрез разстилане върху триптон-соев агар (EN 15784) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE) — CEN/TS 17697 или методи за секвениране на ДНК	Свине за угодяване от всички видове от семейство Suidae Прасенца от всички видове от семейство Suidae	—	1×10^7	—	1. В угодяването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката може да се използва едновременно само със следните кокцидиостатици съгласно съответните им условия за разрешаване като фуражни добавки: диклазурил, робенидин хидрохлорид, ласалоцид А натрий, мадурамицин амоний, монензин натрий, декохинат, салиномицин натрий, наразин, наразин/никарбазин и халофутинон.	8 януари 2035 г.
				Свине майки от всички видове от семейство Suidae Пуйки за угодяване и пуйки, отглеждани за разплод		1×10^8			

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	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“									
								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, произтичащи от 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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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	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“									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Състав на добавката Препарат от <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 с минимално съдържание 8×10^{10} CFU/g добавка; В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Жизнеспособни спори на <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване: метод чрез разстилане върху триптон-соев агар (EN 15784) Идентификация: метод на пулсова гел електрофореза (PFGE) или методи за секвениране на ДНК	Пилета за утаяване Пилета, отглеждани за носачки Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, с изключение на домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки	—	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 едновременно само със следните кокцидиостатици съгласно съответните им условия за разрешаване като фуражни добавки: диклазурил, робенидин хидрохлорид, ласалоцид А натрий, мадурамицин амоний, монензин натрий, декохинат, салиномицин натрий, наразин, наразин/ никарбазин и халофугинон.	9 март 2033 г.
				Декоративни птици		1×10^7			

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	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“									
								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, произтичащи от 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 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