РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/159 НА КОМИСИЯТА

от 5 февруари 2020 година

за подновяване на разрешението за употреба на *Enterococcus faecium* DSM 7134 като фуражна добавка за отбити прасенца и свине за угояване и за отмяна на Регламент (ЕО) № 538/2007 (притежател на разрешението Lactosan Starterkulturen GmbH & Co)

(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) С Регламент (ЕО) № 538/2007 на Комисията ([2]) бе разрешена за срок от 10 години употребата на *Enterococcus faecium* DSM 7134 като фуражна добавка за отбити прасенца и свине за угояване.

(3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бе подадено заявление от притежателя на посоченото разрешение за подновяване на разрешението за употреба на *Enterococcus faecium* DSM 7134 като фуражна добавка за отбити прасенца и за свине за угояване с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 27 февруари 2019 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че от предоставените от заявителя данни става видно, че добавката отговаря на условията за разрешаване. Органът заключи, че при разрешените условия на употреба *Enterococcus faecium* DSM 7134 остава безопасен за целевите животни, потребителите, ползвателите и околната среда. Същевременно Органът заключи, че добавката се счита за потенциален кожен и респираторен сенсибилизатор. Поради това Комисията счита, че следва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се предотврати евентуалното неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, по-специално що се отнася до потребителите на добавката.

(5) При оценката на *Enterococcus faecium* DSM 7134 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) Като следствие от подновяването на разрешението за употреба на *Enterococcus faecium* DSM 7134 като фуражна добавка при условията, определени в приложението към настоящия регламент, Регламент (ЕО) № 538/2007 следва да бъде отменен.

(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]) Регламент (ЕО) № 538/2007 на Комисията от 15 май 2007 г. за разрешаване на нова употреба на *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) като фуражна добавка (ОВ L 128, 16.5.2007 г., стр. 16).

([3]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2019 г.; 17(3):5650.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешението за употреба на посочената в приложението към настоящия регламент добавка, която принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, се подновява при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Регламент (ЕО) № 538/2007 се отменя.

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 5 февруари 2020 година.

За Комисията

Председател

Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка (търговско наименование)	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“.									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co	*Enterococcus faecium* DSM 7134	**Състав на добавката:** Препарат от *Enterococcus faecium* DSM 7134 с минимално съдържание: На прах: $1x10^{10}$ CFU/g добавка На гранули (микрокапсулирани): $1x10^{10}$ CFU/g добавка	Прасенца (отбити)	—	$0,5 \times 10^9$	4×10^9	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове в резултат на 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, включително предпазна дихателна маска, средства за защита на кожата и предпазни очила.	26 февруари 2030 г.
			Характеристика на активното вещество: Жизнеспособни клетки на *Enterococcus faecium* DSM 7134						
			Метод за анализ [1] За преброяване: метод чрез разстилане с жлъчен ескулин азиден агар (EN 15788) За идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE).						
				Прасета за угояване	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9		26 February 2030

[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