РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/38 НА КОМИСИЯТА

от 13 януари 2015 година

за разрешаване на употребата на препарата от *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 като фуражна добавка за кокошки носачки и за изменение на Регламент (ЕО) № 1520/2007 (притежател на разрешението — Centro Sperimentale del Latte)

(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. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) С Регламент (ЕО) № 1520/2007 на Комисията ([3]) бе разрешена безсрочната употреба на препарата от *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за кокошки носачки. Впоследствие посоченият препарат беше вписан в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент бе подадено заявление за извършване на повторна оценка на препарата от *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 като фуражна добавка за кокошки носачки, а в съответствие с член 7 от посочения регламент — и за нова употреба във вода за пиене, с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 1 юли 2014 г. ([4]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Също така Органът заключи, че употребата на препарата може да доведе до подобрение на честотата на снасяне и на тегловното съотношение между фуражите и яйцата. Той счете, че резултатите не са обвързани с начина на прилагане, при условие че експозицията в питейната вода е същата като тази за еквивалентна доза, добавена във фуражите. Органът не счита, че са необходими специфични изисквания за наблюдение след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на препарата от *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) С оглед на предоставянето на ново разрешение съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 Регламент (ЕО) № 1520/2007 следва да бъде съответно изменен.

(7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението, 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 разрешението.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).
([3]) Регламент (ЕО) № 1520/2007 на Комисията от 19 декември 2007 г. за безсрочно разрешаване на определени добавки в храните за животни (ОВ L 335, 20.12.2007 г., стр. 17).
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(7):3789.

(8) 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

Изменение на Регламент (ЕО) № 1520/2007

Регламент (ЕО) № 1520/2007 се изменя, както следва:

1) Член 4 се заличава.

2) Приложение IV се заличава.

Член 3

Преходни мерки

Посоченият в приложението препарат и съдържащите го фуражи, които са произведени и етикетирани преди 3 септември 2015 г. в съответствие с правилата, приложими преди 3 март 2015 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 13 януари 2015 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

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											
4b1715	Centro Sperimentale del latte	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Състав на добавката* Препарат от *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 с минимално съдържание на добавката 5×10^{10} CFU/g (твърдо състояние). *Характеристика на активното вещество* Жизнеспособни клетки на *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529. *Метод за анализ* [1] Преброяване: метод чрез разстилане върху пластина (EN 15787). Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE).	Кокошки носачки	—	1×10^9	—	5×10^8	—	1. В упътването за употреба на добавката, премикса и комбинираните фуражи да се посочат условията на съхранение и устойчивостта при гранулиране и във вода за пиене. 2. Мерки за безопасност: по време на работа да се използват средства за дихателна защита. 3. При употребата на добавката във вода за пиене да се гарантира хомогенната дисперсия на добавката.	3 март 2025 г.

[1] Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports