РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/518 НА КОМИСИЯТА

от 26 март 2015 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 като фуражна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки, за видове домашни птици с по-малко стопанско значение за угояване и за видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки, и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 361/2011 по отношение на съвместимостта с кокцидиостатици (притежател на разрешението DSM Nutritional Products Ltd, представляван от DSM Nutritional products Sp. Z o.o)

(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 нов вид употреба на препарат от *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 и за изменение на условията на настоящото разрешение за пилета за угояване, предоставено с Регламент за изпълнение (ЕС) № 361/2011 на Комисията ([2]). Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, и от съответната информация, с която да се обоснове това искане за изменение.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на нов вид употреба на препарата от *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 като фуражна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки, за видове домашни птици с по-малко стопанско значение за угояване и за видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки, който да бъде класифициран в категорията добавки „зоотехнически добавки“, а така също и за промяна на условията на сегашното разрешение за пилета за угояване, за да се позволи едновременната употреба с допълнителните кокцидиостатици ласалоцид А натрий, мадурамицин амоний, наразин, наразин/никарбазин и салиномицин натрий.

(4) Употребата за срок от десет години на посочения препарат за пилета за угояване бе разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) № 361/2011, а за телета, ярета, котки и кучета — с Регламент (ЕС) № 1061/2013 на Комисията ([3]).

(5) Също така препаратът беше разрешен за неограничен срок в съответствие с Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([4]), като за свине той беше разрешен с Регламент (ЕО) № 1200/2005 на Комисията ([5]), за малки прасенца — с Регламент (ЕО) № 252/2006 на Комисията ([6]), а за прасета за угояване — с Регламент (ЕО) № 943/2005 на Комисията ([7]).

(6) В становището си от 30 октомври 2014 г. ([8]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Тъй като възможностите на добавката за ефикасно действие са доказани при пилетата за угояване, това заключение се прилага и за пилета,

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 361/2011 на Комисията от 13 април 2011 г. относно разрешителното за *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 като фуражна добавка за пилета за угояване (притежател на разрешителното DSM Nutritional products Ltd, представляван от DSM Nutritional Products Sp. z o.o) и за изменение на Регламент (ЕО) № 943/2005 (ОВ L 100, 14.4.2011 г., стр. 22).
([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 1061/2013 на Комисията от 29 октомври 2013 г. за разрешаване на употребата на препарат от *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 като фуражна добавка за телета, ярета, котки и кучета и за изменение на Регламент (ЕО) № 1288/2004 (притежател на разрешението DSM Nutritional Products Ltd, представляван от DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (ОВ L 289, 31.10.2013 г., стр. 38).
([4]) Директива 70/524/ЕИО на съвета от 23 ноември 1970 година относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).
([5]) Регламент (ЕО) № 1200/2005 на Комисията от 26 юли 2005 г. относно постоянни разрешения за някои добавки към храни за животни и временни разрешения за ново използване на добавки, които вече са разрешени в хранителните продукти (ОВ L 195, 27.7.2005 г., стр. 6).
([6]) Регламент (ЕО) № 252/2006 на Комисията от 14 февруари 2006 г. относно безсрочното разрешаване употребата на някои добавки в храните за животни и временното разрешаване на нов вид употреба на добавки, чиято употреба в храните за животни вече е разрешена (ОВ L 44, 15.2.2006 г., стр. 3).
([7]) Регламент (ЕО) № 943/2005 на Комисията от 21 юни 2005 г. относно безсрочното разрешаване на употреба на добавки в храните за животни (ОВ L 159, 22.6.2005 г., стр. 6).
([8]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)*, 2014; 12(11):3906.

отглеждани за кокошки носачки. Това заключение може да се приложи и за видовете домашни птици с по-малко стопанско значение, оглеждани за угояване и за носачки. Органът също така стигна до заключението, че добавката е съвместима с ласалоцид А натрий, мадурамицин амоний, наразин, наразин/никарбазин и салиномицин натрий. Органът не счита, че са необходими специални 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.

(7) При оценката на препарата от *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 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.

(8) С цел да се позволи употребата на кокцидиостатици, съвместими с препарата от *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, и за пилета за угояване, е целесъобразно да се измени Регламент за изпълнение (ЕС) № 361/2011 на Комисията.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

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

В деветата колона „Други условия“ от приложение I към Регламент за изпълнение (ЕС) № 361/2011 точка 2 се заменя със следното:

„2. Може да се използва във фуражи със съдържание на разрешените кокцидиостатици: декоквинат, монензин натрий, робенидин хидрохлорид, диклазурил, семдурамицин, ласалоцид А натрий, мадурамицин амоний, наразин, наразин/никарбазин или салиномицин натрий.“

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 26 март 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	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“.									
4b1705	DSM Nutritional products Ltd., представляван от DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Състав на добавката:* Препарат от *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 с минимално съдържание: добавка с покривен слой (от шелак) 2×10^{10} CFU/g добавка; други форми на микрокапсули: 1×10^{10} CFU/g добавка. *Характеристика на активното вещество* Жизнеспособни клетки на *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Метод за анализ* (1) Преброяване: чрез разстилане върху пластина с помощта на жлъчен ескулин азиден агар (EN 15788) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE)	Пилета, отглеждани за кокошки носачки	—	3×10^8	—	1. В указанията за употреба на добавката и премикса да се посочат условията на съхранение и устойчивостта при пелетизиране. 2. Може да се използва във фуражи със съдържание на разрешените кокцидиостатици: монензин натрий, диклазурил, ласалоцид А натрий или салиномицин натрий.	16 април 2025 г.
				Видове домашни птици с по-малко стопанско значение за угояване и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки		3×10^8		1. В указанията за употреба на добавката и премикса да се посочат условията на съхранение и устойчивостта при пелетизиране. 2. Може да се използва във фуражи със съдържание на разрешените кокцидиостатици: диклазурил или ласалоцид А натрий.	

(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