Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 361/2011 НА КОМИСИЯТА**

от 13 април 2011 година

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

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 100, 14.4.2011 г., стр. 22)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/518 на Комисията от 26 март 2015 година	L 82	75	27.3.2015 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 361/2011 НА КОМИСИЯТА

от 13 април 2011 година

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

(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 издаване на разрешително за използването на добавки при храненето на животните и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на това разрешително. 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) Препарат от *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 беше разрешен в съответствие с Директива 70/524/ЕИО за използване като фуражна добавка за неопределен период от време при телета до 6-месечна възраст с Регламент (ЕО) № 1288/2004 на Комисията ([3]), при пилета за угояване и прасета за угояване — с Регламент (ЕО) № 943/2005 на Комисията ([4]), при свине — с Регламент (ЕО) № 1200/2005 на Комисията ([5]), при прасенца — с Регламент (ЕО) № 252/2006 на Комисията ([6]) и при котки и кучета с Регламент (ЕО) № 102/2009 на Комисията ([7]). Впоследствие тази добавка беше вписана в Регистъра на фуражните добавки на Общността 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 посочения регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 като фуражна добавка

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.
([3]) ОВ L 243, 15.7.2004 г., стр. 10.
([4]) ОВ L 159, 22.6.2005 г., стр. 6.
([5]) ОВ L 195, 27.7.2005 г., стр. 6.
([6]) ОВ L 44, 15.2.2006 г., стр. 3.
([7]) ОВ L 34, 4.2.2009 г., стр. 8.

▼B

при пилета за угояване с искане добавката да бъде класифицирана в категорията добавки „зоотехнически добавки“. Това заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“) заключи в становището си от 22 юни 2010 г. ([1]), че при предложените условия на използване *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, човешкото здраве или върху околната среда, както и че тази добавка е в състояние да увеличи крайното тегло на пилетата за угояване. Органът не счита, че е налице необходимост от специфични изисквания за мониторинг след пускането на продукта на пазара. Той също така провери доклада относно метода на анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) Оценката на *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 показва, че условията за разрешителното, определени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложение I към настоящия регламент.

(6) Вследствие предоставянето с настоящия регламент на ново разрешително, текстът за *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 за пилета за угояване в Регламент (ЕО) № 943/2005 следва да бъде заличен.

(7) Тъй като промените по отношение на условията за предоставяне на разрешителното не се дължат на причини, свързани с безопасността, е целесъобразно да се предвиди преходен период за изчерпване на съществуващите складови наличности от премикси и комбинирани фуражи.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложение I препарат, принадлежащ към категорията добавки „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, като добавка при храненето на животните при спазване на установените в същото приложение условия.

Член 2

Приложение I към Регламент (ЕО) № 943/2005 се заменя с текста в приложение II към настоящия регламент.

([1]) EFSA Journal 2010 г.; 8(7):1661.

▼B

Член 3

Пускането на пазара и употребата на премикси и комбинирани фуражи, които съдържат *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 и са етикетирани в съответствие с Директива 70/524/ЕИО, може да продължат до изчерпване на складовите наличности.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химическа формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Край на срока на разрешителното
						CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група „стабилизатори на чревната флора“									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, представлявано 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 шеллак) 2×10^{10} CFU/g добавка други видове микрокапсули: 1×10^{10} CFU/g добавка *Характеристика на активното вещество* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Аналитичен метод* (1) Преброяване: метод чрез разстилане върху пластина посредством жлъчен-ескулин-азиден агар Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE)	Пилета за угояване		3×10^{8}	—	1. В указанията за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение, срокът на съхранение и устойчивостта при пелетизиране. ►**M1** 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.◄	4 май 2021 г.

(1) Подробна информация относно аналитичните методи може да бъде намерена на следния интернет адрес на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложение I към Регламент (ЕО) № 943/2005 се заменя със следното:

„ПРИЛОЖЕНИЕ I

Номер на ЕО		Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Край на срока на разрешителното
						CFU/kg пълноценен фураж			
Микроорганизми									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Препарат от *Enterococcus faecium* с минимално съдържание на: Във вид на микрокапсули: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g добавка В гранулиран вид: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g добавка	Прасета за угояване	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	В указанията за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение, срокът на съхранение и устойчивостта при пелетизиране.	Без ограничение във времето“