РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/961 НА КОМИСИЯТА

от 7 юни 2017 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Enterococcus faecium* CECT 4515 като фуражна добавка за отбити прасенца, на нов вид употреба във вода за пиене за отбити прасенца и пилета за угояване и за изменение на Регламент (ЕО) № 2036/2005 и на Регламент (ЕС) № 887/2011 (притежател на разрешението Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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) № 2036/2005 на Комисията ([3]) беше разрешена безсрочната употреба на препарата от *Enterococcus faecium* CECT 4515 в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за отбити прасенца. 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. Същият препарат е разрешен за употреба при пилета за угояване с Регламент за изпълнение (ЕС) № 887/2011 на Комисията ([4]).

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент бяха подадени заявления за извършване на повторна оценка на препарата от *Enterococcus faecium* CECT 4515 като фуражна добавка във фуражи за отбити прасенца и за нов вид употреба във вода за пиене за отбити прасенца и пилета за угояване. Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“. Заявленията бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становищата си от 9 април 2014 г. ([5]), 29 април 2015 г. ([6]) и 8 септември 2015 г. ([7]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Enterococcus faecium* CECT 4515 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. В становището си от 29 април 2015 г. Органът също така заключи, че при употреба във фуражи добавката може да подобри зоотехническите показатели при отбити прасенца. Освен това в становището си от 8 септември 2015 г. Органът заключи, че употребата на препарата от *Enterococcus faecium* CECT 4515 във вода за пиене за отбити прасенца и пилета за угояване е със същата ефикасност като при употребата му във фуражи. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг 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 *Enterococcus faecium* CECT 4515 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 приложенията към настоящия регламент.

([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) № 2036/2005 на Комисията от 14 декември 2005 г. относно безсрочно разрешаване употребата на някои добавки в храните за животни и временното разрешаване на нов вид употреба на някои добавки, чиято употреба в храните за животни вече е разрешена (ОВ L 328, 15.12.2005 г., стр. 13).
([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 887/2011 на Комисията от 5 септември 2011 г. относно разрешаването на препарат от *Enterococcus faecium* CECT 4515 като фуражна добавка за пилета за угояване (притежател на разрешителното Evonik Nutrition & Care GmbH) (ОВ L 229, 6.9.2011 г., стр. 7).
([5]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014; 12(5):3672.
([6]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015; 13(5):4111.
([7]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015; 13(9):4232.

(6) С оглед на предоставянето съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 на ново разрешение Регламент (ЕО) № 2036/2005 следва да бъде съответно изменен. Освен това съществуващото в Регламент за изпълнение (ЕС) № 887/2011 разрешение за употреба на препарата от *Enterococcus faecium* CECT 4515 при пилета за угояване следва да бъде допълнено с нова употреба във вода за пиене чрез изменение на посочения регламент за изпълнение.

(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.

(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

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 при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Изменение на Регламент (ЕО) № 2036/2005

В приложение I към Регламент (ЕО) № 2036/2005 вписването E 1713 за *Enterococcus faecium* CECT 4515 се заличава.

Член 3

Изменение на Регламент (ЕС) № 887/2011

Приложението към Регламент (ЕС) № 887/2011 се заменя с приложение II към настоящия регламент.

Член 4

Преходни мерки

Посоченият в приложението препарат и съдържащите го фуражи, които са произведени и етикетирани преди 28 декември 2017 г. в съответствие с правилата, приложими преди 28 юни 2017 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 5

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 7 юни 2017 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

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“											
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Състав на добавката* Препарат от *Enterococcus faecium* CECT 4515 със съдържание на минимум 1×10^9 CFU/g добавка в твърдо състояние *Характеристика на активното вещество* Жизнеспособни клетки на *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Метод за анализ* (1) Преброяване: метод чрез разстилане върху пластина с помощта на жлъчен ескулин азиден агар (EN 15788) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE)	Отбити прасенца		1×10^9	—	5×10^8	—	1. Добавката може да се използва във вода за пиене. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочва устойчивостта във вода за пиене. 3. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 4. При употреба на добавката във вода за пиене се осигурява нейната хомогенна дисперсия. 5. За използване при отбити прасенца с телесно тегло до 35 kg.	28 юни 2027 г.

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			
										6. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за безопасна 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 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 за фуражни добавки: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

„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“									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Състав на добавката* Препарат от *Enterococcus faecium* CECT 4515 със съдържание на минимум 1×10^9 CFU/g добавка в твърдо състояние *Характеристика на активното вещество* Жизнеспособни клетки на *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Метод за анализ* (1) Преброяване: метод чрез разстилане върху пластина с помощта на жлъчен ескулин азиден агар (EN 15788) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE)	Пилета за угояване	—	1×10^9	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Употребата е съвместима с фуражи, съдържащи един от следните разрешени кокцидиостатици: монензин натрий, диклазурил, никарбазин, декоквинат, робенидин хидрохлорид, семдурамицин натрий, наразин, салиномицин натрий, ласалоцид А натрий, наразин/никарбазин или мадурамицин амоний. 3. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за безопасна 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 средства за дихателна защита и за защита на кожата.	26 септември 2021 г.

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

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/l вода за пиене			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Състав на добавката* Препарат от *Enterococcus faecium* CECT 4515 със съдържание на минимум 1×10^9 CFU/g добавка в твърдо състояние *Характеристика на активното вещество* Жизнеспособни клетки на *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Метод за анализ* (1) Преброяване: метод чрез разстилане върху пластина с помощта на жлъчен ескулин азиден агар (EN 15788) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE)	Пилета за угояване	—	5×10^8	—	1. Добавката може да се използва във вода за пиене. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочва устойчивостта във вода за пиене. 3. При употреба на добавката във вода за пиене се осигурява нейната хомогенна дисперсия. 4. Употребата е съвместима с фуражи, съдържащи един от следните разрешени кокцидиостатици: монензин натрий, диклазурил, никарбазин, декоквинат, робенидин хидрохлорид, семдурамицин натрий, наразин, салиномицин натрий, ласалоцид А натрий, наразин/никарбазин или мадурамицин амоний. 5. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за безопасна 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 средства за дихателна защита и за защита на кожата.	28 юни 2027 г.

(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.“