РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1083/2014 НА КОМИСИЯТА

от 15 октомври 2014 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) като фуражна добавка за свине майки

(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 издаване на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бе подадено заявление за разрешаване на употребата на препарата от *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital). Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на препарата от *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) като фуражна добавка за свине майки, която да се употребява за продължителността на целия репродуктивен цикъл. Препаратът следва да бъде класифициран в категорията „зоотехнически добавки“.

(4) Употребата на препарата от *Enterococcus faecium* DSM 7134 бе разрешена временно за прасенца и прасета за угояване с Регламент (ЕО) № 666/2003 на Комисията ([2]), временно за свине майки — с Регламент (ЕО) № 2154/2003 на Комисията ([3]), временно за пилета за угояване — с Регламент (ЕО) № 521/2005 на Комисията ([4]); тя бе разрешена за десет години за малки прасенца (отбити от кърмене) и свине за угояване с Регламент (ЕО) № 538/2007 на Комисията ([5]) и за десет години за свине майки от ден 90 на бременността до края на лактацията — с Регламент (ЕО) № 1521/2007 на Комисията ([6]).

(5) В становището си от 18 февруари 2014 г. ([7]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Той заключи също така, че добавката може да увеличи наддаването на малките или да поддържа физическото състояние на свинете майки. Органът не счита, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно методите за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) При оценката на препарата от *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) беше установено, че са изпълнени условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(7) С оглед на предоставянето на разрешение с настоящия регламент Регламент (ЕО) № 1521/2007 следва да бъде отменен.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

([2]) Регламент (ЕО) № 666/2003 на Комисията от 11 април 2003 г. относно временно разрешаване на употребата на някои микроорганизми в храни за животни (ОВ L 96, 12.4.2003 г., стр. 11).

([3]) Регламент (ЕО) № 2154/2003 на Комисията от 10 декември 2003 г. относно временно разрешаване на някои микроорганизми в храните за животни (*Enterococcus faecium* и *Lactobacillus acidophilus*) (ОВ L 324, 11.12.2003 г., стр. 11).

([4]) Регламент (ЕО) № 521/2005 на Комисията от 1 април 2005 г. относно постоянното разрешаване на добавка и временното разрешаване на нови употреби на някои добавки, които вече са разрешени при храненето на животни (ОВ L 84, 2.4.2005 г., стр. 3).

([5]) 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).

([6]) Регламент (ЕО) № 1521/2007 на Комисията от 19 декември 2007 г. за разрешаване на нова употреба на *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) като фуражна добавка (ОВ L 335, 20.12.2007 г., стр. 24).

([7]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014; 12(2):3565.

(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

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

Регламент (ЕО) № 1521/2007 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 15 октомври 2014 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

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“									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Състав на добавката* Препарат от *Enterococcus faecium* DSM 7134 с минимално съдържание на: прах: 1×10^{10} CFU/g добавка гранули (микрокапсулирани): 1×10^{10} CFU/g добавка *Характеристика на активното вещество* Жизнеспособни клетки на *Enterococcus faecium* DSM 7134 *Метод за анализ* (1) Преброяване: метод чрез разстилане върху пластина с помощта на жлъчен ескулин азиден агар (EN 15788) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE)	Свине майки	—	5×10^8	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат условията на съхранение и устойчивостта при гранулиране. 2. Мерки за безопасност: препоръчително е по време на работа да се използват средства за дихателна защита и ръкавици.	5 ноември 2024 г.

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx