РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1105 НА КОМИСИЯТА

от 8 юли 2015 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 и *Enterococcus faecium* DSM 21913 като фуражна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки, и за видове домашни птици с по-малко стопанско значение, различни от носачки, за разрешаване на употребата на посочената фуражна добавка във вода за пиене за пилета за угояване и за изменение на Регламент (ЕС) № 544/2013 по отношение на максималното съдържание на посочената фуражна добавка в пълноценни фуражи и нейната съвместимост с кокцидиостатици (притежател на разрешението Biomin 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 и член 13, 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 и изменянето на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за нов вид употреба на препарат от *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 и *Enterococcus faecium* DSM 21913 и за изменение на условията на настоящото разрешение за пилета за угояване, предоставено с Регламент за изпълнение (ЕС) № 544/2013 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 за разрешаването на нов вид употреба на препарата от *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 и *Enterococcus faecium* DSM 21913 като фуражна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки, и за видове домашни птици с по-малко стопанско значение, различни от носачки, която да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“, за разрешаване на нов вид употреба на посочения препарат във вода за пиене за пилета за угояване и за изменение на условията на настоящото разрешение за пилета за угояване с цел да се позволи едновременната му употреба с допълнителни кокцидиостатици: декохинат, наразин, никарбазин и наразин/никарбазин, и да се премахне границата за максималното съдържание на посочения препарат в пълноценни фуражи.

(4) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 544/2013 употребата на посочения препарат бе разрешена за срок от десет години при пилета за угояване.

(5) В становището си от 9 декември 2014 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 и *Enterococcus faecium* DSM 21913 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда и че може да бъде ефикасен при пилета, отглеждани за кокошки носачки, и при видове домашни птици с по-малко стопанско значение, различни от носачки. Органът също така заключи, че доставянето на добавката чрез вода за пиене е също толкова безопасно за пилетата за угояване като доставянето чрез фуражите и че безопасността няма да бъде застрашена, ако настоящите максимално дози за пилета за угояване бъдат отменени. Заключенията относно безопасността за пилетата за угояване по отношение на доставянето чрез вода за пиене и максималните дози са приложими и за пилетата, отглеждани за носачки, и за видовете птици с по-малко стопанско значение. Освен това Органът заключи, че добавката е съвместима с кокцидиостатиците декохинат, наразин, никарбазин и наразин/никарбазин. 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.

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

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 544/2013 на Комисията от 14 юни 2013 г. относно разрешаването на препарат от *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis DSM 16284, Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius DSM 16351* и *Enterococcus faecium DSM 21913* като фуражна добавка за пилета за угояване (притежател на разрешителното: Biomin GmbH) (ОВ L 163, 15.6.2013 г., стр. 13).

([3]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2015 г.; 13(1):3966.

(6) При оценката на препарата от *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 и *Enterococcus faecium* DSM 21913 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.

(7) С цел да се разреши употребата на кокцидиостатици, съвместими с препарата от *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 и *Enterococcus faecium* DSM 21913, и при пилета за угояване и да се разреши употребата на същото количество от посочения препарат в пълноценни фуражи за пилета за угояване като за пилета, отглеждани за кокошки носачки, и за видове домашни птици с по-малко стопанско значение е целесъобразно Регламент за изпълнение (ЕС) № 544/2013 да бъде изменен.

(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

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 544/2013 се изменя, както следва:

1) В осмата колона „Максимално съдържание“ текстът „1×10^9“ се заличава.

2) В деветата колона „Други разпоредби“ точка 2 се заменя със следното:

„2. Разрешава се употребата във фуражи, съдържащи разрешените кокцидиостатици: мадурамицин амоний, диклазурил, робенидин хидрохлорид, декохинат, наразин, никарбазин или наразин/никарбазин.“

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 8 юли 2015 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

ЧАСТ А

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 [1]/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %		CFU [1]/l вода за пиене			
Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“											
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 и *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Състав на добавката* Препарат от *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, съдържащ минимум 3×10^9 CFU/g добавка *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351, съдържащ минимум 1×10^9 CFU/g добавка *Enterococcus faecium* DSM 21913, съдържащ минимум 6×10^9 CFU/g добавка Препарат в твърдо състояние (в съотношение 3:1:6) *Характеристика на активното вещество* Жизнеспособни клетки от *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 и *Enterococcus faecium* DSM 21913	Пилета, отглеждани за кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, различни от носачки		1×10^8	—	5×10^7	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение, срокът на годност и устойчивостта при гранулиране. 2. Разрешава се употребата във фуражи, съдържащи разрешените кокцидиостатици: мадурамицин амоний, диклазурил, робенидин хидрохлорид, декохинат, наразин, никарбазин или наразин/никарбазин. 3. Мерки за безопасност: носене на средства за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа. 4. Добавката може да се приема и с вода за пиене.	29 юли 2025 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 (1)/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %		CFU (1)/l вода за пиене			
			Метод за анализ (2) За преброяването на: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: метод чрез разстилане върху пластина EN 15785; *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: метод чрез разстилане върху пластина EN 15787; *Enterococcus faecium* DSM 21913: метод чрез разстилане върху пластина EN 15788 За идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE)							5. При употреба на добавката във вода за пиене да се осигури нейната хомогенна дисперсия. 6. Да се избягва едновременната употреба с антибиотици.	

(1) Като общо съдържание на сместа.
(2) 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

ЧАСТ Б

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 (1)/l вода за пиене			
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 и *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Състав на добавката* Препарат от *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, съдържащ минимум 3×10^9 CFU/g добавка *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351, съдържащ минимум 1×10^9 CFU/g добавка	Пилета за угояване	—	5×10^7	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение, срокът на годност и устойчивостта при гранулиране.	29 юли 2025 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	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						CFU (1)/l вода за пиене			
			Enterococcus faecium DSM 21913, съдържащ минимум 6×10^9 CFU/g добавка Препарат в твърдо състояние (в съотношение 3:1:6) *Характеристика на активното вещество* Жизнеспособни клетки от *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 и *Enterococcus faecium* DSM 21913 *Метод за анализ* (2) За преброяването на: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: метод чрез разстилане върху пластина EN 15785; *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: метод чрез разстилане върху пластина EN 15787; *Enterococcus faecium* DSM 21913: метод чрез разстилане върху пластина EN 15788 За идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE)					2. Водата за пиене, съдържаща добавката, може да се използва едновременно с фуражи, съдържащи следните разрешени кокцидиостатици: мадурамицин амоний, диклазурил, робенидин хидрохлорид, декохинат, наразин, никарбазин или наразин/никарбазин. 3. Мерки за безопасност: носене на средства за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа. 4. Да се осигури хомогенната дисперсия на добавката във водата за пиене. 5. Да се избягва едновременната употреба с антибиотици.	

(1) Като общо съдържание на сместа.
(2) 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