

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 544/2013 НА КОМИСИЯТА

от 14 юни 2013 година

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 уговяване (притежател на разрешителното: 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 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда, че добавките за използване при храненето на животните подлежат на разрешаване, и се уреждат основанията и процедурите за издаване на разрешително.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 е подадено заявление за разрешително за препарат от *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 и *Enterococcus faecium* DSM 21913. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до 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 уговяване, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.
- (4) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи в становището си от 14 ноември 2012 г. ⁽²⁾, 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 оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, здравето на хората или околната среда и че е в състояние да подобри продуктивността при пилетата за уговяване. Органът не счита за необходимо да бъдат предвидени специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка при храненето на животните, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

- (5) Оценката на препарата от *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 и *Enterococcus faecium* DSM 21913 показва, че са изпълнени условията за предоставяне на разрешително, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на този препарат следва да бъде разрешена при условията, определени в приложението към настоящия регламент.
- (6) 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

Препаратът, посочен в приложението, принадлежащ към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, се разрешава като добавка при храненето на животните при условията, определени в същото приложение.

Член 2

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.

Съставено в Брюксел на 14 юни 2013 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2012 г.; 10(12):2965.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						CFU (¹)/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: зоотехнически добавки. Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“									
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 и <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<p>Състав на добавката</p> <p>Препарат под формата на смес от:</p> <p><i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, съдържаш минимум 3×10^9 CFU/g добавка</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351, съдържаш минимум 1×10^9 CFU/g добавка</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913, съдържаш минимум 6×10^9 CFU/g добавка</p> <p>Препарат в твърдо състояние (в съотношение 3:1:6)</p> <p>Характеристика на активното вещество</p> <p>Жизнеспособни клетки на <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 и <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913</p> <p>Методи за анализ (²)</p> <p>За изброяването на:</p> <p><i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: метод чрез разстилане върху пластина EN 15785</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: метод чрез разстилане върху пластина EN 15787</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 метод чрез разстилане върху пластина EN 15788</p> <p>За идентификация:</p> <p>пулсова гел електрофореза (PFGE)</p>	Пилета за угояване	—	1×10^8	1×10^9	<ol style="list-style-type: none"> В указанията за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение, срокът на съхранение и устойчивостта при гранулиране. Добавката може да се използва във фуражи, съдържащи следните кокцидиостатици: мадурамицин амоний, диклазурил или робенидин хидрохлорид. Мерки за безопасност: носене на средства за дихателна защита, очила и ръкавици по време на работа. 	5 юли 2023 г.

(¹) Като общо съдържание на сместа.

(²) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния адрес на референтната лаборатория: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.