

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 304/2014 НА КОМИСИЯТА

от 25 март 2014 година

за разрешаване на употребата на препарати от *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 и *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 като фуражни добавки за всички видове животни

(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, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 10, параграфи 1—4 от същия регламент са установени специални разпоредби за оценка на продуктите, използвани в Съюза като добавки за силаж към датата, на която посоченият регламент е станал приложим.

(2) В съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003 препаратите от *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 и *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 бяха вписани в регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти, които принадлежат към функционалната група на добавките за силаж, за всички животински видове.

(3) Съгласно член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от него бяха подадени заявления за разрешаване на тези препарати като фуражни добавки за всички животински видове с искане тези добавки да се включат в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „добавки за силаж“. Посочените заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) направи заключение в становищата си от 23 май

2012 г.⁽²⁾, 10 септември 2013 г.⁽³⁾ и 10 октомври 2013 г.⁽⁴⁾, че при предложените условия на употреба тези препарати не оказват неблагоприятно въздействие върху здравето на животните и хората или върху околната среда. Органът също така направи заключение, че препаратите от *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 и *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 могат да подобрят производството на силаж. Органът не смята, 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.

(5) При оценката на посочените препарати се установи, че са изпълнени определените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение. Поради това употребата на посочените препарати следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Тъй като не съществуват съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешителното, целесъобразно е да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото с оглед на новите изисквания, произтичащи от разрешителното.

(7) 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

Разрешително

Разрешават се посочените в приложението препарати, принадлежащи към категорията добавки „технологични добавки“ и функционалната група „добавки за силаж“, като добавки за хранене на животните при определените в посоченото приложение условия.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012 г.; 10(6):2733.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013 г.; 11(10):3363.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013 г.; 11(10):3436.

*Член 2***Преходни мерки**

Посочените в приложението препарати и съдържащите ги фуражи, които са произведени и етикетирани преди 15 октомври 2014 г. съгласно правилата, приложими преди 15 април 2014 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и да се използват до изчерпване на складовите наличности.

*Член 3***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 25 март 2014 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	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 разрешителното
						CFU/kg пресен материал			
Категория „технологични добавки“. Функционална група: „добавки за силаж“									
1k20601	—	Enterococcus faecium NCIMB 10415	Състав на добавката Препарат от Enterococcus faecium NCIMB 10415 с минимално съдържание 1 × 10 ¹⁰ CFU/g добавка. Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки на Enterococcus faecium NCIMB 10415. Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване във фуражната добавка: метод чрез разстилане върху пластина с използване на агар с жлъчка, ескулин и азид (EN 15788) Идентификация: Пулсова гел електрофореза (PFGE).	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат условията на съхранение. 2. Минимално съдържание на добавката, когато се използва без други микроорганизми като добавки за силаж: 1 × 10 ⁸ CFU/Kg пресен материал. 3. Мерки за безопасност: препоръчва се носене на предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа.	15 април 2024 г.
1k20602	—	Enterococcus faecium DSM 22502	Състав на добавката Препарат от Enterococcus faecium DSM 22502 с минимално съдържание 1 × 10 ¹¹ CFU/g добавка. Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки на Enterococcus faecium DSM 22502. Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване във фуражната добавка: метод чрез разстилане върху пластина с използване на агар с жлъчка, ескулин и азид (EN 15788) Идентификация: Пулсова гел електрофореза (PFGE).	Всички видове животни				1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат условията на съхранение. 2. Минимално съдържание на добавката, когато се използва без други микроорганизми като добавки за силаж: 1 × 10 ⁸ CFU/Kg пресен материал. 3. Мерки за безопасност: препоръчва се носене на предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа.	

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	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 разрешителното
						CFU/kg пресен материал			
1k21009	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237	<i>Състав на добавката</i> Препарат от <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237 с минимално съдържание от 1 × 10 ¹⁰ CFU/g добавка <i>Характеристика на активното вещество</i> Жизнеспособни клетки <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237. <i>Метод за анализ</i> ⁽¹⁾ Преброяване във фуражната добавка: метод чрез разстилане върху пластина с помощта на MRS агар (EN 15786) Идентификация: Пулсова гел електрофореза (PFGE).	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат условията на съхранение. 2. Минимално съдържание на добавката, когато се използва без други микроорганизми като добавки за силаж: 5 × 10⁷ CFU/Kg пресен материал. 3. Мерки за безопасност: препоръчва се носене на предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа.	15 април 2024 г.

⁽¹⁾ 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