



2024/1200

22.4.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1200 НА КОМИСИЯТА

от 18 април 2024 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 и *Enterococcus faecium* DSM 21913 като фуражна добавка за пилета, отглеждани за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за утаяване, отглеждани за кокошки носачки или за разплод; за разрешаване на посочения препарат като фуражна добавка във фуражи и във вода за пиене за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за утаяване и пуйки, отглеждани за размножаване (притежател на разрешението: Biomin GmbH) и за отмяна на Регламенти за изпълнение (ЕС) № 544/2013 и (ЕС) 2015/1105

(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 и подновяването на такова разрешение.
- (2) Употребата на препарат от *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (по-рано определян съгласно таксономията като *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) и *Enterococcus faecium* DSM 21913 беше разрешена за срок от 10 години като фуражна добавка във фуражи при пилета за утаяване с Регламент за изпълнение (ЕС) № 544/2013 на Комисията ⁽²⁾ и като фуражна добавка във фуражи и във вода за пиене при пилета, отглеждани за кокошки носачки и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, различни от носачки, както и във вода за пиене при пилета за утаяване, с Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1105 на Комисията ⁽³⁾.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за употреба на препарата от *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 и *Enterococcus faecium* DSM 21913 като фуражна добавка при пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, различни от носачки, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „стабилизатори на чревната флора“. В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 посоченото заявление се отнасяше също до разрешаването на нови видове употреба на същия препарат като фуражна добавка във фуражи и във вода за пиене при

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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 утаяване (притежател на разрешителното: Biomin GmbH (ОВ L 163, 15.6.2013 г., стр. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1105 на Комисията от 8 юли 2015 г. 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 утаяване 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) (ОВ L 181, 9.7.2015 г., стр. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj).

пилета, отглеждани за разплод, пуйки за утаяване и пуйки, отглеждани за разплод. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 и член 7, параграф 3 от посочения регламент.

- (4) В становището си от 15 ноември 2023 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че препаратът от *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 и *Enterococcus faecium* DSM 21913 е безопасен за целевите видове, за потребителите и за околната среда при разрешените условия на употреба и прие, че това заключение се прилага също така и за целевите видове, за които е поискано разрешаването на нови видове употреба. Той стигна също така до заключението, че препаратът не дразни кожата и очите, но следва да се счита за респираторен сенсibiliзатор. Органът посочи, че не е необходимо да се оценява ефикасността на препарата от *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 и *Enterococcus faecium* DSM 21913 в контекста на подновяването на разрешението за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, различни от носачки. Той също така стигна до заключението, че посоченият препарат се счита за ефикасен във фуражи и във вода за пиене при всички видове растящи домашни птици, включително по отношение на съвместимостта с употребата на кокцидиостатици, за които съществува разрешение. Органът не счете, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (5) Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁵⁾, не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 и *Enterococcus faecium* DSM 21913 отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това разрешението за посочения препарат следва да бъде подновено за употреба във фуражи и във вода за пиене при пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване, отглеждани за кокошки носачки или за разплод, и употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена във фуражи и във вода за пиене при пилета, отглеждани за разплод, пуйки за утаяване и пуйки, отглеждани за разплод. Уместно е да се отбележи, че употребата на този препарат е съвместима с кокцидиостатичните мадурамицин амоний, циклазурил, робенидин хидрохлорид, декохинат, наразин, никарбазин, комбинация от наразин и никарбазин. Освен това, като се има предвид, че тези кокцидиостатици може да не са разрешени като фуражни добавки за всички видове или категории, посочени в приложението, едновременната им употреба с препарата от *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 и *Enterococcus faecium* DSM 21913 следва да бъде възможна само съгласно съответните им условия за разрешаване като фуражни добавки. На последно място, Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (7) Вследствие подновяването на разрешението за употреба на препарата от *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 и *Enterococcus faecium* DSM 21913 като фуражна добавка във фуражи и във вода за пиене при пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за кокошки носачки или за разплод, Регламенти за изпълнение (ЕС) № 544/2013 и (ЕС) 2015/1105 следва да бъдат отменени.
- (8) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за употреба на препарата от *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 и *Enterococcus faecium* DSM 21913 във фуражи и във вода за пиене при пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отглеждани за кокошки носачки или за разплод, 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.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023;21(12):8356.

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ Л 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Разрешението за употреба на посочения в приложението препарат, принадлежащ към категорията добавки „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, във фуражи и във вода за пиене при пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отглеждани за кокошки носачки или за разплод, се подновява при спазване на установените в същото приложение условия.

Член 2

Разрешение

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, във фуражи и във вода за пиене при пилета, отглеждани за разплод, пуйки за утаяване и пуйки, отглеждани за разплод, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 3

Отмяна

Регламенти за изпълнение (ЕС) № 544/2013 и (ЕС) 2015/1105 се отменят.

Член 4

Преходни мерки

1. Посоченият в приложението препарат и съдържащите го премикси, предназначени за употреба във фуражи и във вода за пиене при пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отглеждани за кокошки носачки или за разплод, и произведени и етикетирани преди 12 ноември 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 12 май 2024 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочения в приложението препарат, предназначени за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отглеждани за кокошки носачки или за разплод, и произведени и етикетирани преди 12 май 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 12 май 2024 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани 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 18 април 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

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	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“.

4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 и <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	Състав на добавката Препарат от <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 и <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 с минимално съдържание на 10×10^9 CFU/g добавка (съотношение 3:1:6) В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки от <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 и <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 Метод за анализ ⁽¹⁾ Идентификация: методи за секвениране на ДНК или пулсова гел електрофореза (PFGE) – CEN/TS 17697. Преброяване във фуражната добавка, в премиксите, в комбинираните фуражи и във водата на: — <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: метод чрез разстилане (EN 15785)	Всички видове домашни птици за утаяване Всички видове домашни птици, отглеждани за носачки Всички видове домашни птици, отглеждани за разплод	—	1×10^8	—	5×10^7	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката може да се дава с вода за пиене. 3. Добавката може да се използва едновременно със следните кокцидиостатици съгласно съответните им условия за разрешаване като фуражни добавки: мадурамицин амоний, диклазурил, робенидин хидрохлорид, декохинат, наразин, никарбазин, комбинация от наразин и никарбазин.	12 май 2034 г.
--------	-------------	---	--	--	---	-----------------	---	-----------------	---	---	----------------

			— <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: метод чрез разстилане (EN 15787) — <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: метод чрез разстилане (EN 15788)							4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства — предпазна дихателна маска и средства за защита на кожата.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en