

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/8 НА КОМИСИЯТА

от 3 януари 2023 година

за подновяване на разрешението за употреба на препаратите от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 и *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 като фуражни добавки за всички животински видове и за отмяна на регламенти за изпълнение (ЕС) № 868/2011, (ЕС) № 1111/2011 и (ЕС) № 227/2012

(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) Препаратите от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, преди таксономично идентифициран като *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762), от *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236, преди таксономично идентифициран като *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236), и от *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 бяха разрешени за употреба като фуражни добавки за всички животински видове за период от 10 години, съответно с регламенти за изпълнение (ЕС) № 868/2011 ⁽²⁾, (ЕС) № 1111/2011 ⁽³⁾ и (ЕС) № 227/2012 ⁽⁴⁾ на Комисията.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бяха подадени заявления за подновяване на разрешението за употреба на препаратите от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 и *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 като фуражни добавки за всички животински видове с искането добавките да бъдат класифицирани в категорията „технологични добавки“. Заявленията бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от посочения регламент.
- (4) В становищата си от 5 май 2021 г. ⁽⁵⁾, 26 януари 2022 г. ⁽⁶⁾ и 23 март 2022 г. ⁽⁷⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че заявителите са представили доказателства, че добавките отговарят на съществуващите условия за разрешаване. Органът стигна до заключението, че препаратите от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 и *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 нямат нежелан ефект върху здравето на животните и не застрашават безопасността на потребителите или околната среда. Той също така заключи, че *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 следва да се разглежда като респираторен сенсibiliзатор, но не могат да се направят заключения относно кожната сенсibiliзация и потенциала му да бъде дразнител на очите и кожата, докато *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 следва да се счита за кожен и респираторен сенсibiliзатор, но не могат да се направят заключения относно потенциала му на дразнител на кожата и очите. Органът също така стигна до заключението, че *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 не предизвиква дразнене на кожата и очите, но се счита за кожен и респираторен сенсibiliзатор. Референтната лаборатория на Европейския съюз посочи, че заключенията и препоръките, направени при предишното оценяване по отношение на методите за анализ, използвани за контрол на агентите във фуражите за животни, са валидни и приложими за настоящите заявления.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 868/2011 на Комисията от 31 август 2011 година относно разрешаването на препарат от *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) и препарат от *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) като фуражни добавки за всички видове животни (ОВ L 226, 1.9.2011 г., стр. 2).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 1111/2011 на Комисията от 3 ноември 2011 година за разрешаване на *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) като фуражна добавка за всички видове животни (ОВ L 287, 4.11.2011 г., стр. 30).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 227/2012 на Комисията от 15 март 2012 година относно разрешаването на *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) като фуражна добавка за всички животински видове (ОВ L 77, 16.3.2012 г., стр. 8).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(5):6613.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022;20(3):7149.

⁽⁷⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022;20(4):7243.

- (5) При оценяването на препаратите от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 и *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Съответно разрешението за употреба на посочените добавки следва да бъде подновено.
- (6) Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящите предпазни мерки, за да се предотвратят нежеланите ефекти върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Посочените предпазни мерки следва да са в съответствие със законодателството на Съюза относно изискванията за безопасност на работниците.
- (7) В резултат на подновяването на разрешението за употреба на препаратите от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 и *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 като фуражни добавки за всички животински видове регламентите за изпълнение (ЕЧ) № 868/2011, (ЕЧ) № 1111/2011 и (ЕЧ) № 227/2012 следва да се отменят.
- (8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията за разрешаване на употребата на препаратите от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 и *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да могат заинтересованите страни да се подготвят да изпълнят новите изисквания, произтичащи от подновяването на разрешението.
- (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

Подновява се разрешението за посочените в приложението препарати, които принадлежат към категорията „технологични добавки“ и към функционалната група „добавки за силаж“, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

1. Посочените в приложението препарати от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 и *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 24 юли 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 24 януари 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Комбинираните фуражи и фуражни суровини, съдържащи посочените в приложението препарати от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 и *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, които са произведени и етикетирани преди 24 януари 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 24 януари 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които се отглеждат за производството на храни.

3. Комбинираните фуражи и фуражни суровини, съдържащи посочените в приложението препарати от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 и *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, които са произведени и етикетирани преди 24 януари 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 24 януари 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производството на храни.

Член 3

Регламенти за изпълнение (ЕС) № 868/2011, (ЕС) № 1111/2011 и (ЕС) № 227/2012 се отменят.

Член 4

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 3 януари 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	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 пресен материал			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „добавки за силаж“								
1k2071	Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762	Състав на добавката: Препарат от <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762 с минимално съдържание 5 × 10¹¹ CFU/g добавка. Твърда форма Характеризиране на активното вещество: Жизнеспособни клетки на <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762. Метод за анализ: ⁽¹⁾ — Преброяване: Метод на разлятата среда EN 15787 — Идентификация Пулсова гел електрофореза (PFGE) или методи за секвениране на ДНК	Всички животински видове	-	-	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение. 2. Минимално съдържание на добавката при използване в комбинация с други микроорганизми като добавки за силаж: 1 × 10⁸ CFU/kg пресен материал. 3. Операторите в сектора на фуражите установяват оперативни процедури и предвиждат подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове за здравето, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата и за дихателна защита.	24 януари 2033 г.

⁽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

Идентификационен номер на добавката	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 добавка/kg пресен материал			
Категория „технологични добавки“. Функционална група: „добавки за силаж“								
1k2073	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236	Състав на добавката: Препарат от Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 с минимално съдържание 1,2 × 10 ¹¹ CFU/g добавка. Твърда форма	Всички животински видове	-	-	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение. 2. Минимално съдържание на добавката при използване в комбинация с други микроорганизми като добавки за силаж: 2,4×10 ⁸ CFU/kg пресен материал. 3. Операторите в сектора на фуражите установяват оперативни процедури и предвиждат подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове за здравето, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на очите и кожата и за дихателна защита.	24 януари 2033 г.
		Характеризиране на активното вещество: Жизнеспособни клетки на Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236.						
		Метод за анализ: ⁽¹⁾ Преброяване на Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 във фуражната добавка: — метод чрез разстилане (EN 15787) Идентификация на Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236: — Пулсова гел електрофореза (PFGE) или методи за секвениране на ДНК						

⁽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

Идентификационен номер на добавката	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 добавка/kg пресен материал			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „добавки за силаж“								
1k2083	Lactococcus lactis NCIMB 30117	Състав на добавката: Препарат от <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117 с минимално съдържание 5×10^{10} CFU/g добавка. Твърда форма Характеризиране на активното вещество: Жизнеспособни клетки на <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117. Метод за анализ: ⁽¹⁾ Преброяване във фуражната добавка: — метод на разлятата среда чрез използване на MSR agar (ISO 15214) Идентификация — Пулсова гел електрофореза (PFGE) или методи за секвениране на ДНК	Всички животински видове	-	-	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение. 2. Минимално съдържание на добавката при използване в комбинация с други микроорганизми като добавки за силаж: 1×10^8 CFU/kg пресен материал. 3. Операторите в сектора на фуражите установяват оперативни процедури и предвиждат подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на очите и кожата и за дихателна защита.	24 януари 2033 г.

⁽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