

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1405 НА КОМИСИЯТА

от 3 юли 2023 година

относно разрешаването на употребата на препарат от *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 и препарат от *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 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 разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 се определят специални разпоредби за пускането на пазара и употребата на продукти, използвани в Съюза като добавки за силаж, към датата, на която посоченият регламент е започнал да се прилага.
- (2) В съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003 препаратите от *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 и ATCC 55942 (по-рано определяни съгласно таксономията като *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 и ATCC 55942) бяха вписани в регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти, които принадлежат към функционалната група „добавки за силаж“, за всички видове животни.
- (3) Съгласно член 10, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 и член 10, параграф 2 от него бяха подадени заявления за разрешаване на употребата на препарати от *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 и ATCC 55942 като фуражни добавки за всички видове животни с искане добавките 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) В становището си от 23 май 2012 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че употребата на препаратите от *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 и ATCC 55942 при производството на силаж се счита за безопасна за целевите видове, потребителите на продукти от животни, хранени с третиран силаж, и за околната среда, но не откри доказателства, че тези два препарата имат благоприятен ефект върху запазването на хранителните вещества и поради това не могат да направят заключение относно тяхната ефикасност. Освен това Органът отбеляза, че съгласно общия информационен лист за безопасност на материала препаратите могат да причинят дразнене при продължителен контакт с кожата и очите и стигна до заключението, че потенциалът им като кожни и респираторни сенсibiliзатори следва да се вземе предвид поради протеиновия характер на активните агенти.
- (5) В становището си от 10 октомври 2013 г. ⁽³⁾ Органът все още не можа да стигне до заключение относно ефикасността на тези препарати поради липсата на съществени доказателства за запазване на хранителните вещества. Въпреки това, въз основа на три нови проучвания за ефикасност, предоставени от заявителя като допълнителна информация, Органът в крайна сметка заключи в становището си от 27 септември 2022 г. ⁽⁴⁾, че препаратите от *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 и ATCC 55942 имат потенциала да подобрят процеса на силажиране чрез намаляване на разграждането на протеините във всички видове фуражи, както е видно от намаляването на производството на амоняк.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2012; 10(6):2732.⁽³⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2013; 11(10):3436.⁽⁴⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2022; 20(10):7602.

- (6) При оценката на препаратите от *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 и ATCC 55942 беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочените препарати следва да бъде разрешена. Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (7) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглежданите препарати, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазват новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (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

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочените в приложението препарати, които принадлежат към категорията „технологични добавки“ и функционалната група „добавки за силаж“, като добавки при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

Посочените в приложението препарати и съдържащите ги фуражи, които са произведени и етикетирани преди 24 юли 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 24 юли 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват 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 3 юли 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“								
1k20761	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058	Състав на добавката Препарат от <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 със съдържание на най-малко 1 × 10¹⁰ CFU/g добавка. Твърда форма Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки на <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване във фуражната добавка: метод чрез разстилане върху MRS agar (EN 15787). Идентификация Пулсова гел електрофореза (PFGE) или методи за секвениране на ДНК	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията за съхранение. 2. Минимална доза на добавката, когато не се използва в комбинация с други микроорганизми като добавка за силаж: 5 × 10⁶ CFU/kg пресен материал. 3. 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 посочените процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства — предпазна дихателна маска и средства за защита на очите и кожата.	24 юли 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/kg пресен материал			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „добавки за силаж“								
1k20762	Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942	Състав на добавката Препарат от Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942 със съдържание най-малко 1 × 10 ¹⁰ CFU/g добавка В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки на Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942 Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване във фуражната добавка: метод чрез разстилане върху MRS агар (EN 15787). Идентификация Пулсова гел електрофореза (PFGE) или методи за секвениране на ДНК	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията за съхранение. 2. Минимална доза на добавката, когато не се използва в комбинация с други микроорганизми като добавка за силаж: 5 × 10 ⁶ 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 чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.	24 юли 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