

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1416 НА КОМИСИЯТА

от 5 юли 2023 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 и DSM 8866 като фуражна добавка за всички видове животни, и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 93/2012

(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) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 93/2012 на Комисията ⁽²⁾ препаратът от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 и DSM 8866 (по-рано таксономично идентифициран като *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 и DSM 8866) беше разрешен като фуражна добавка за всички видове животни за срок от 10 години.
- (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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 и DSM 8866 като фуражна добавка за всички видове животни с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „добавки за силаж“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от посочения регламент.
- (4) В становището си от 27 септември 2022 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че заявителят е представил доказателства, че препаратът от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 и DSM 8866 остава безопасен за всички видове животни, потребителите и околната среда при условията на употреба, които понастоящем са разрешени. По отношение на безопасността на потребителите Органът заяви, че препаратът не е дразнител на кожата, но следва да се счита за респираторен сенситизатор. Органът не може да направи заключения относно потенциала за дразнене на очите на препарата, нито относно потенциала за кожна сенситизация.
- (5) В съответствие с член 5, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁴⁾ референтната лаборатория, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при предишната оценка, са валидни и приложими за настоящото заявление.
- (6) При оценката на препарата от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 и DSM 8866 беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Съответно разрешението за употреба на посочения препарат следва да бъде подновено.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 93/2012 на Комисията от 3 февруари 2012 г. за разрешаване на *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 и DSM 8866) като фуражна добавка за всички видове животни (ОВ L 33, 4.2.2012 г., стр. 1).

⁽³⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2022;20(10):7604.

⁽⁴⁾ 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 L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

- (7) Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката. Тези предпазни мерки не следва да засягат други изисквания за безопасност на работниците съгласно правото на Съюза.
- (8) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на препарата от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 и DSM 8866 като фуражна добавка Регламент за изпълнение (ЕС) № 93/2012 следва да бъде отменен.
- (9) 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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 и DSM 8866, целесъобразно е да се предвиди преходен период, за да могат заинтересованите страни да се подготвят да изпълнят новите изисквания, произтичащи от подновяването на разрешението.
- (10) 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, който принадлежи към категорията „технологични добавки“ и към функционалната група „добавки за силаж“, се подновява при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Отмяна

Регламент за изпълнение (ЕС) № 93/2012 се отменя.

Член 3

Преходни мерки

Посоченият в приложението препарат и съдържащите го фуражи, които са произведени и етикетирани преди 26 юли 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 юли 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 4

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 5 юли 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Видове или категория животни	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“								
1k20812	Lactiplantibacillus plantarum DSM 8862 и DSM 8866	Състав на добавката Препарат от Lactiplantibacillus plantarum DSM 8862 и DSM 8866 с минимално съдържание 3x10 ¹¹ CFU/g добавка (съотношение 1: 1) Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки от Lactiplantibacillus plantarum DSM 8862 и DSM 8866 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: 3x10 ⁸ CFU/kg (съотношение 1:1) пресен материал. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите 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 за защита на кожата и очите и за дихателна защита.	26 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