

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1443 НА КОМИСИЯТА

от 11 юли 2023 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 като фуражна добавка за всички видове животни, и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 1065/2012

(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) № 1065/2012 на Комисията ⁽²⁾ препаратът от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 (по-рано таксономично идентифициран като *Lactobacillus plantarum* DSM 19457) 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 19457 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 22 ноември 2022 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че заявителят е представил доказателства, че препаратът от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 остава безопасен за всички видове животни, потребителите и околната среда при условията на употреба, които понастоящем са разрешени. Органът също така заключи, че добавката не е дразнеща кожата или очите, но поради протеиновия си характер тя следва да се счита за респираторен сенсibiliзатор. При липсата на данни Органът не може да стигне до заключение относно потенциала на добавката за кожна сенсibiliзация.
- (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.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 1065/2012 на Комисията от 13 ноември 2012 г. за разрешаване на препаратите от *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 и ATCC 55944) като фуражни добавки за всички животински видове (ОВ L 314, 14.11.2012 г., стр. 15).

⁽³⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2023;21(1):7697.

⁽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).

- (6) При оценката на препарата от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 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.
- (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 19457 като фуражна добавка Регламент за изпълнение (ЕС) № 1065/2012 следва да бъде съответно изменен.
- (9) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за препарат от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457, 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 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

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 1065/2012

В приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 1065/2012 вписване 1k20718 за *Lactobacillus plantarum* (DSM 19457) се заличава.

Член 3

Преходни мерки

Посоченият в приложението препарат и съдържащите го фуражи, които са произведени и етикетирани преди 1 август 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 1 август 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 11 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“								
1k20718	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457	Състав на добавката: Препарат от <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 със съдържание на най-малко 1×10^{10} CFU/g добавка. Твърда форма Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки на <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване във фуражната добавка <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457: — Метод чрез разстилане върху MRS agar (EN 15787) Идентификация на <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457: — Пулсова гел електрофореза (PFGE) или методи за секвениране на ДНК	Всички видове животни	—		—	- В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение. - Минимална доза на добавката, когато не се използва в комбинация с други микроорганизми като добавка за силаж: 5×10^7 CFU/kg пресен материал. - 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 дихателна защита.	1 август 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