

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1704 НА КОМИСИЯТА

от 7 септември 2023 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 като фуражна добавка за всички видове животни и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 1119/2012

(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 <sup>(1)</sup>, 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) № 1119/2012 на Комисията <sup>(2)</sup> бе разрешена употребата на препарат от *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 като фуражна добавка за всички видове животни за период 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 *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 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 1 февруари 2023 г. <sup>(3)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че заявителят е представил доказателства, че препаратът от *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 остава безопасен за всички видове животни, за ползвателите и за околната среда при условията на употреба, разрешени понастоящем. Органът също така заключи, че добавката не е дразнеща кожата или очите, но поради протеиновия си характер тя следва да се счита за респираторен сенсibilизатор. При липсата на данни Органът не можа да стигне до заключение относно потенциала на добавката за кожна сенсibilизация. Той също така стигна посочи, че не е необходима оценка на ефикасността на добавката в контекста на подновяването на разрешението.
- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена по отношение на метода за анализ на препарата от *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 като фуражна добавка в контекста на предишното разрешение, са валидни и приложими за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията <sup>(4)</sup> не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

<sup>(2)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 1119/2012 на Комисията от 29 ноември 2012 г. за разрешаване на препаратите от *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 и NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 и DSM 3677 и *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 като фуражни добавки за всички животински видове (ОВ L 330, 30.11.2012 г., стр. 14).

<sup>(3)</sup> Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2023;21(3):7872.

<sup>(4)</sup> 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) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (7) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на препарата от *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 като фуражна добавка Регламент за изпълнение (ЕЧ) № 1119/2012 следва да бъде съответно изменен.
- (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

**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 (ЕЧ) № 1119/2012**

В приложението към Регламент за изпълнение (ЕЧ) № 1119/2012 вписване 1k2105 за „*Pediococcus pentosaceus* DSM 23376“ се заличава.

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 7 септември 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 |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                              |                    |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                   |
| 1k2105                                                                  | <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 | <div>Състав на добавката</div> <div>Препарат от <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376, съдържащ най-малко 1 × 10<sup>11</sup> CFU/g добавка</div> <div>В твърдо състояние</div> <div>Характеристика на активното вещество</div> <div>Жизнеспособни клетки на <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376</div> <div>Метод за анализ <sup>(1)</sup></div> <div>Преброяване във фуражната добавка на <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376:</div> <div>— метод чрез разстилане върху MRS агар (EN 15786)</div> <div>Идентифициране на <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376:</div> <div>— пулсова гел електрофореза (PFGE) или методи за секвениране на ДНК</div> | Всички видове животни        | -                  |                        | -                     | <div>1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение.</div> <div>2. Минимална доза на добавката, когато не се използва в комбинация с други микроорганизми като добавка за силаж: 1x10<sup>8</sup> CFU/kg пресен материал.</div> <div>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 за дихателна защита.</div> | 28 септември 2033 г.              |

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)