



РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/228 НА КОМИСИЯТА

от 12 януари 2024 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 като фуражна добавка за пилета за утаяване и пуйки за утаяване (притежател на разрешението: ChemVet dk A/S) и за изменение на Регламент (ЕО) № 1876/2006

(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 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена в съответствие с Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) С Регламент (ЕО) № 1876/2006 на Комисията ⁽³⁾ препаратът от *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 (по-рано определян съгласно таксономията като *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R) беше разрешен за четири години в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за пилета за утаяване, пуйки за утаяване и кокошки носачки. Впоследствие посоченият препарат беше вписан в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт, в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 като фуражна добавка за пилета за утаяване, пуйки за утаяване и кокошки носачки. Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „други зоотехнически добавки“. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становищата си от 19 март 2020 г. ⁽⁴⁾, 5 май 2021 г. ⁽⁵⁾ и 11 май 2023 г. ⁽⁶⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 е приет за безопасен за пилета за утаяване, пуйки за утаяване и кокошки носачки, потребителите и околната среда. Във връзка с безопасността за ползвателя, поради липса на данни Органът не можа да стигне до заключение за потенциала на препарата от *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 да бъде празнител за кожата и очите или за потенциала му за кожна сенсibiliзация, но заключи, че добавката следва да бъде считана за респираторен сенсibiliзатор. Органът стигна до заключението, че препаратът от *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 е ефикасен като зоотехническа добавка при пилета за утаяване и пуйки за утаяване в концентрация от $8,5 \times 10^8$ CFU/kg пълноценен фураж. Той счита, че не са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно методите за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1876/2006 на Комисията от 18 декември 2006 г. относно временното и постоянно разрешение на някои добавки в храни за животни (ОВ L 360, 19.12.2006 г., стр. 126).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020 г.; 18(4):6083.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021 г.; 19(5):6627.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023 г.; 21(6):8049.

- (5) На 23 юни 2023 г. заявителят се ангажира, че ще представи допълнителна информация с оглед на демонстрацията на ефикасността на *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 при кокошки носачки. Освен това с писмо от 8 август 2023 г. заявителят прие добавката да бъде класифирана във функционална група: „стабилизатори на чревната флора“, вместо в „други зоотехнически добавки“.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 за употреба при пилета за утаяване и пуйки за утаяване. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за пилета за утаяване и пуйки за утаяване. 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) 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 *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (8) Вследствие на разрешението за употреба на препарата от *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 като фуражна добавка при пилета за утаяване и пуйки за утаяване, Регламент (ЕО) № 1876/2006 следва да бъде изменен.
- (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

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и функционална група „стабилизатори на чревната флора“, като добавка при храненето на животните за пилета за утаяване и пуйки за утаяване, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Изменение на Регламент (ЕО) № 1876/2006

Текстът в колона „Вид или категория на животните“ в приложение I към Регламент (ЕО) № 1876/2006 се заменя със следното:

„Кокошки носачки“.

Член 3

Преходни мерки

- Посоченият в приложението препарат и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 4 август 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 4 февруари 2024 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси.
- Посочените в приложението комбинирани фуражи и фуражни суровини, които са произведени и етикетирани преди 4 февруари 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 4 февруари 2024 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 12 януари 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“.									
4b1852	ChemVet dk A/S	Companilactobacillus farciminis CNCM I-3740	Състав на добавката Препарат от Companilactobacillus farciminis CNCM I-3740 с минимална концентрация на количество вещество 1 x 10 ⁹ CFU/g добавка. В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки на Companilactobacillus farciminis CNCM I-3740. Метод за анализ ⁽¹⁾ Идентификация: — Пулсова гел електрофореза (PFGE) -CEN/TS 17697 или — методи за секвениране на ДНК Преброяване във фуражната добавка и комбинираните фуражи: метод чрез разстилане върху MRS agar (EN 15787).	Пилета за уговяване Пуйки за уговяване	—	8,5 × 10 ⁸	-	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. 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 защита на очите, кожата и дихателна защита.	4 февруари 2034 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