



2024/764

1.3.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/764 НА КОМИСИЯТА

от 29 февруари 2024 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 и CNCM I-4607 и *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 като фуражна добавка 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.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 и CNCM I-4607 и *Lactococcus lactis* CNCM I-4609. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 и CNCM I-4607 и *Lactococcus lactis* CNCM I-4609, като фуражна добавка за всички видове животни с искане добавката да се класифицира в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „подобрители на хигиенните условия“.
- (4) В становищата си от 30 септември 2021 г. ⁽²⁾ и 1 февруари 2023 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба, които изключват употребата на добавката в търговски премикси, съдържащи микроелементи или консерванти, препаратът от *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 и CNCM I-4607 и *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 е безопасен за целевите видове, потребителите и околната среда. Органът също така заключи, че препаратът не дразни кожата или очите и не е кожен сенсibiliзатор, но поради протеиновия характер на активната съставка, той следва да се счита за респираторен сенсibiliзатор. Освен това Органът стигна до заключението, че при минимално предложеното ниво на включване добавката показва потенциал за намаляване на растежа на *Salmonella Typhimurium* във фуражи с високо съдържание на влага (60—90 % влага) и отбеляза, че употребата на тази добавка не може да се счита за заместител на стандартните хигиенни условия на отглеждане. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 и CNCM I-4607 и *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021;19(11):6907.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023;21(3):7871.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „технологични добавки“ и към функционалната група „подобрители на хигиенните условия“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

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 29 февруари 2024 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/l пълноценен фураж			
Категория: технологични добавки Функционална група: подобрители на хигиенните условия (намаляване на замърсяването със <i>Salmonella Typhimurium</i>)								
1n01	<i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 и CNCM I-4607 и <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	Състав на добавката Препарат от <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 и CNCM I-4607 и <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609, съдържащ минимум: — 2 × 10⁹ CFU/g общо за трите щама на <i>Bacillus subtilis</i> (в съотношение 1:1:1); — 2 x 10⁹ CFU/g за <i>Lactococcus lactis</i>. Характеристика на активното вещество Жизнеспособни спори на <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 и CNCM I-4607 и живи клетки на <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи на общото количество <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 и CNCM I-4607: — метод чрез разстилане върху триптон-соев агар (EN 15784); Преброяване на <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: — метод чрез изливане върху MRS агар (EN 15214).	Всички видове животни	-	1 × 10 ⁹ от <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, 4607 и 5043 (в съотношение 1:1:1) 1 × 10 ⁹ от <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката се използва само в комбинирани фуражи под формата на каша или в твърди фуражни суровини, предназначени за приготвяне на фуражи със съдържание на влага 60 — 90 %. 3. Добавката не се използва в премикси, съдържащи микроелементи или консерванти. 4. Върху етикета на добавката и на премиксите се посочва следното: „Добавката 1n01 е предназначена за намаляване на замърсяването със <i>Salmonella Typhimurium</i>. Тя не може да се счита за заместител на стандартните хигиенни условия на отглеждане.“	21 март 2034 г.

		Идентификация на <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 и CNCM I-4607 и на <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: пулсова гел електрофореза (PFGE) CEN/TS 17697 или методи за секвениране на ДНК					5. 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 дихателна защита.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

(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