



2024/1104

18.4.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1104 НА КОМИСИЯТА

от 17 април 2024 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 като фуражна добавка за коне, кучета, котки и зайци

(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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520. 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 препарата от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 като фуражна добавка за коне, кучета, котки и зайци, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „регулатори на киселинността“.
- (4) В становището си от 23 март 2023 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 е безопасен за целевите видове, за потребителите на конско месо и за околната среда. Също така Органът заключи, че препаратът не дразни кожата и очите, но поради протеиновия характер на активната съставка той следва да се счита за респираторен сенсibiliзатор. Органът не можа да стигне до заключение относно потенциала на препарата като кожен сенсibiliзатор. Също така Органът заключи, че вложен в продукти, получени от овес (прибл. 55 % съдържание на влага), в продукти, получени от кореноплода на морков (≥ 90 % съдържание на влага) и в продукти, получени от „месото“ на кокосов орех (≥ 90 % съдържание на влага), при минимална концентрация от $8,0 \times 10^{10}$ CFU/kg, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 може да понижи рН на фуражите. 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) При оценката на *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 следва да се има предвид, че по смисъла на член 1, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията ⁽³⁾ зайците се считат за животни, които се използват за производство на храни. На 169-ото Пленарно заседание на Научния комитет по добавките, продуктите и веществата, използвани при храненето на животните ⁽⁴⁾, комитетът заяви, че тъй като в становището си от 23 март 2023 г. Органът е стигнал до заключението, че *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 се ползва с Квалифицирана презумпция за безопасност („QPS - Qualified Presumption of Safety“), добавката се счита за безопасна за потребителите на месо от зайци, приемали добавката.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023;21(4):7974.

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27>).

⁽⁴⁾ Протоколите от заседанията са достъпни на следния адрес: <https://www.efsa.europa.eu/en/events/169th-plenary-meeting-feedap-panel>.

- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 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.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

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

Член 2

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 17 април 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/kg фуражна суровина			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: регулатор на киселинността								
1j002	Lactiplantibacillus plantarum DSM 11520	Състав на добавката Препарат от <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 с минимално съдържание 1,3 x 10¹⁰ CFU/g добавка В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки на <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване във фуражната добавка на <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520: — Метод чрез разстилане или метод на разлятата среда с използване на MRS agar (EN 15787) Идентификация на <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520: — методи за секвениране на ДНК или пулсова гел електрофореза (PFGE) - CEN/TS 17697	Коне Кучета Котки Зайци	—	8,0 × 10 ¹⁰	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочва следното: „Да се използва изключително в: — продукти, получени от овес (съдържание на влага ≥ 55 %) — продукти, получени от кореноплода на моркова (съдържание на влага ≥ 90 %) — продукти, получени от „месото“ на кокосов орех (съдържание на влага ≥ 90 %).“	8 май 2034 г.

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/kg фуражна суровина			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: регулатор на киселинността								
							3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите 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.	

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния уебсайт на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.