РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1187 НА КОМИСИЯТА

от 24 април 2024 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от *Enterococcus lactis* DSM 7134 и *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 като фуражна добавка за телета за отглеждане (притежател на разрешението: Lactosan GmbH & CoKG) и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 1101/2013

(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) № 1101/2013 на Комисията ([2]) препарат от *Enterococcus lactis* DSM 7134 и *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 (по-рано определяни според таксономията съответно като *Enterococcus faecium* DSM 7134 и *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133) беше разрешен за срок от 10 години за употреба като фуражна добавка за телета за отглеждане.

(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 *Enterococcus lactis* DSM 7134 и *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 като фуражна добавка. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 26 септември 2023 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че заявителят е представил доказателства, че препаратът от *Enterococcus lactis* DSM 7134 и *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 остава безопасен за телетата, потребителите и околната среда при разрешените понастоящем условия на употреба. Той стигна също така до заключението, че препаратът от *Enterococcus lactis* DSM 7134 и *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 не дразни кожата и очите, но следва да се счита за респираторен сенсибилизатор. Органът не можа да стигне до заключение относно потенциала за кожна сенсибилизация на този препарат. Той също така посочи, че не е необходимо да се оценява ефикасността на препарата от *Enterococcus lactis* DSM 7134 и *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133, тъй като заявлението за подновяване на разрешението не включва предложение за изменение или допълнение на условията на първоначалното разрешение, което би оказало въздействие върху ефикасността на добавката. Органът не счете, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара.

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

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 1101/2013 на Комисията от 6 ноември 2013 г. за разрешаване на употребата на препарат от *Enterococcus faecium* DSM 7134 и *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 като фуражна добавка за телета за отглеждане и за изменение на Регламент (ЕО) № 1288/2004 (притежател на разрешението Lactosan GmbH & CoKG) (ОВ L 296, 7.11.2013 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1101/oj).

([3]) *EFSA Journal* (*Бюлетин на ЕОБХ*), 2023 г.; 21(10):8350.

(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 *Enterococcus lactis* DSM 7134 и *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 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 ([4]) не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.

(6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от *Enterococcus lactis* DSM 7134 и *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 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. Тези предпазни мерки не следва да засягат други изисквания за безопасност на работниците съгласно правото на Съюза.

(7) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на препарата от *Enterococcus lactis* DSM 7134 и *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 като фуражна добавка Регламент за изпълнение (ЕС) № 1101/2013 следва да бъде отменен.

(8) 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 *Enterococcus lactis* DSM 7134 и *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133, целесъобразно е да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от подновяването на разрешението.

(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

Подновяване на разрешението

Разрешението за употреба на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категория „зоотехнически добавки“ и към функционална група „стабилизатори на чревната флора“, се подновява при условията, определени в същото приложение.

Член 2

Отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 1101/2013

Регламент за изпълнение (ЕС) № 1101/2013 се отменя.

Член 3

Преходни мерки

1. Посоченият в приложението препарат и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 15 ноември 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 15 май 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочения в приложението препарат и са произведени и етикетирани преди 15 май 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 15 май 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

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 24 април 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	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 пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“.									
4b1706	Lactosan GmbH & Co.KG	*Enterococcus lactis* DSM 7134 *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133	*Състав на добавката* Препарат от *Enterococcus lactis* DSM 7134 и *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 с минимално съдържание 10×10^9 CFU/g добавка (съотношение 7:3) В твърдо състояние *Характеристика на активното вещество* Жизнеспособни клетки на *Enterococcus lactis* DSM 7134 и *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 ***Метод за анализ*** (1) Идентификация: методи за секвениране на ДНК или пулсова гел електрофореза (PFGE) – CEN/TS 17697. Преброяване във фуражната добавка и комбинираните фуражи на: — *Enterococcus lactis* DSM 7134: метод чрез разстилане върху пластина с помощта на жлъчен ескулин азиден агар (EN 15788) — *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133: метод чрез разстилане върху пластина с помощта на MRS агар (EN 15787)	Телета за отглеждане	4 месеца	1×10^9	—	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 трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят 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 дихателна защита и за защита на кожата.	15 май 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.