



2024/1190

25.4.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1190 НА КОМИСИЯТА

от 24 април 2024 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от *Enterococcus lactis* DSM 7134 като фуражна добавка за пилета, отглеждани за носачки, и за видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за утаяване, отглеждани за носачки или за разплод (притежател на разрешителното: Lactosan GmbH & CoKG) и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 775/2013

(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) № 775/2013 на Комисията ⁽²⁾ препарат от *Enterococcus lactis* DSM 7134 (по-рано определян според таксономията като *Enterococcus faecium* DSM 7134) беше разрешен за срок от 10 години за употреба като фуражна добавка за пилета, отглеждани за носачки, и за видове домашни птици с по-малко стопанско значение, различни от птиците, използвани за носачки.
- (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 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 остава безопасен за пилетата, отглеждани за носачки, и за видовете домашни птици с по-малко стопанско значение, различни от птиците, използвани за носачки, за потребителите и за околната среда при разрешените понастоящем условия на употреба. Той стигна също така до заключението, че препаратът от *Enterococcus lactis* DSM 7134 не дразни кожата и очите, но е потенциален респираторен сенсibiliзатор. Органът не можа да стигне до заключение относно потенциала за кожна сенсibiliзация на този препарат. Той също така посочи, че в контекста на подновяването на разрешението не е необходимо да се оценява ефикасността на препарата от *Enterococcus lactis* DSM 7134. Органът не счете, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (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 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.

⁽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) № 775/2013 на Комисията от 12 август 2013 г. за разрешаване на употребата на препарат от *Enterococcus faecium* DSM 7134 като фуражна добавка за пилета, отглеждани за носачки, и за видове домашни птици с по-малко стопанско значение, различни от птиците, използвани за носачки (притежател на разрешителното Lactosan GmbH & Co KG) (ОВ L 217, 13.8.2013 г., стр. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/775/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023 г.; 21(10):8351.

⁽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>).

- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от *Enterococcus lactis* DSM 7134 отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено. От съображения за яснота упоменаването на „домашни птици с по-малко стопанско значение (различни от птиците, използвани за носачки)“ в колона „Вид или категория на животните“ в приложението следва да се замени с „видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за утаяване, отглеждани за носачки или за разплод“. 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 *Enterococcus lactis* DSM 7134 като фуражна добавка Регламент за изпълнение (ЕС) № 775/2013 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, 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) № 775/2013

Регламент за изпълнение (ЕС) № 775/2013 се отменя.

Член 3

Преходни мерки

- 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.
- 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.

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“.									
4b1841	Lactosan GmbH & Co.KG	Enterococcus lactis DSM 7134	Състав на добавката Препарат от <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 с минимално съдържание на: — в прахообразно вещество: 1 × 10¹⁰ CFU/g добавка, или — в гранули (микрокапсулирани): 1 × 10¹⁰ CFU/g добавка. В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки на <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 Метод за анализ ⁽¹⁾ Идентификация: методи за секвениране на ДНК или пулсова гел електрофореза (PFGE) – CEN/TS 17697. Преброяване във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: метод чрез разстилане върху пластина с помощта на жлъчен ескулин азиден агар (EN 15788)	Пилета, отглеждани за носачки Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за угояване, отглеждани за носачки или за разплод	—	5 × 10 ⁸	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката може да се използва едновременно със следните кокцидиостатици съгласно съответните им условия за разрешаване като фуражни добавки: диклазурил, халофугинон хидробромид, робенидин хидрохлорид, декохинат, ласалоцид А натрий, мадурамицин амоний, монензин натрий. 3. 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