



2024/2394

10.9.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2394 НА КОМИСИЯТА

от 9 септември 2024 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 като фуражна добавка за котки и кучета (притежател на разрешението: DSM Nutritional Products Ltd.) и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 1061/2013

(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) № 1061/2013 на Комисията ⁽²⁾ бе разрешена употребата на препарат от *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (по-рано таксономично идентифициран като *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) като фуражна добавка за котки и кучета за срок от 10 години.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бе подадено заявление за подновяване на разрешението за употреба на препарата от *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 във фуражи за котки и кучета, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалните групи „стабилизатори на чревната флора“ за котки и „други зоотехнически добавки“ за кучета. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 30 януари 2024 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че заявителят е представил доказателства, че препаратът от *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 продължава да е безопасен за котки и кучета при разрешените понастоящем условия на употреба. Органът също така стигна до заключението, че няма доказателства, че добавката е дразнител за кожата и очите, но тя следва да се счита за респираторен сенситизатор, като същевременно не бяха направени заключения относно сенситизацията на кожата. Също така Органът посочи, че не е налице необходимост от извършване на оценка на ефикасността на препарата от *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 в контекста на подновяването на разрешението, тъй като заявлението за подновяване не включва предложение за изменение или допълнение на условията на първоначалното разрешение, което би повлияло на ефикасността на добавката. Той не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при предходната оценка във връзка със същата добавка по отношение на метода за анализ, са валидни и се прилагат за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква а) 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) № 1061/2013 на Комисията от 29 октомври 2013 г. за разрешаване на употребата на препарат от *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 като фуражна добавка за телета, ярета, котки и кучета и за изменение на Регламент (ЕО) № 1288/2004 (притежател на разрешението DSM Nutritional Products Ltd, представляван от DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (ОВ L 289, 31.10.2013 г., стр. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ). 2024;22:e8622.

⁽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* NCIMB 10415 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 контрол е целесъобразно на посочения препарат за котки и кучета да бъде определен специфичен идентификационен номер, така че той да може да бъде разграничен от другите форми на препарата, разрешени с Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/1161 на Комисията⁽³⁾ за други видове животни. 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* NCIMB 10415 като фуражна добавка за котки и кучета Регламент за изпълнение (ЕС) № 1061/2013 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 препарата от *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 като фуражна добавка за котки и кучета, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазват 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 категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“ за котки и „други зоотехнически добавки“ – за кучета, се подновява при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Отмяна

Регламент за изпълнение (ЕС) № 1061/2013 се отменя.

Член 3

Преходни мерки

- Посоченият в приложението препарат и съдържащите го премикси, произведени и етикетирани преди 30 март 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 30 септември 2024 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности.
- Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочения в приложението препарат и са произведени и етикетирани преди 30 септември 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 30 септември 2024 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности.

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/1161 на Комисията от 22 април 2024 г. за подновяване на разрешението за употреба на препарат от *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 като фуражна добавка за някои видове животни, разрешаването на посочения препарат като фуражна добавка за някои други животински видове (притежател на разрешението: DSM Nutritional Products Ltd.), за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 1061/2013 и за отмяна на регламенти за изпълнение (ЕС) № 361/2011, (ЕС) 2015/518 и (ЕС) 2019/11 (ОВ Л, 2024/1161, 23.4.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/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 9 септември 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“									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, представявано от DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Състав на добавката Препарат от <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 с минимално съдържание на: — микрокапсулована форма с шеллак: 5 × 10⁹ CFU/g добавка. В твърдо състояние. Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки от <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 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 жлъчен ескулин азиден агар (EN 15788)	Котки	—	7 × 10 ⁹	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите 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 ползвателите на добавката и премиксите с оглед 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 дихателна защита и за защита на кожата.	30 септември 2034 г.

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: „други зоотехнически добавки“ (подобряване на състоянието на стомашно-чревния тракт)									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, представяно от DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Състав на добавката Препарат от Enterococcus lactis NCIMB 10415 с минимално съдържание на: — микрокапсулована форма с шеллак: 5 × 10 ⁹ CFU/g добавка. В твърдо състояние. Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки от Enterococcus lactis NCIMB 10415 Метод за анализ ⁽¹⁾ Идентификация: Методи за секвениране на ДНК или пулсова гел електрофореза (PFGE) – CEN/TS 17697. Преброяване във фуражната добавка, премиксите и комбиниранияте фуражи: метод чрез разстилане върху жлъчен ескулин азиден агар (EN 15788)	Кучета	—	2,5 × 10 ⁹	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите 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 ползвателите на добавката и премиксите с оглед 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 дихателна защита и за защита на кожата.	30 септември 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