

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1119/2012 НА КОМИСИЯТА

от 29 ноември 2012 година

за разрешаване на препаратите от *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 и NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 и DSM 3677 и *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 като фуражни добавки за всички животински видове

(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, че добавките за използване при храненето на животните подлежат на разрешаване, и се уреждат основанията и процедурите за издаване на разрешително. В член 10, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 10, параграфи 1—4 от него са установени специални разпоредби за оценка на продуктите, използвани в Съюза като добавки за силаж към датата, на която е станал приложим посоченият регламент.
- (2) В съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 препаратите от *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676, *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 и *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 бяха включени в Регистъра на фуражните добавки на Общността като съществуващи продукти, принадлежащи към функционалната група на добавките за силаж, за всички животински видове.
- (3) Съгласно член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от него бяха подадени заявления за разрешаване на тези препарати като фуражни добавки за всички животински видове с искане добавките да се включат в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „добавки за силаж“ Тези заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи в становищата си от 23 май 2012 г.⁽²⁾ и 14 юни 2012 г.⁽³⁾, че при предложените условия на употреба тези препарати не оказват неблагоприятно въздействие върху здравето на животните и хората или върху околната среда. Органът заключи също така, че препаратите от *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455 и *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 могат да подобрят производството на

силаж от всички фуражи, като намалят рН и увеличат запазването на сухото вещество и/или протеините. Също така той стигна до извода, че препаратите от *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 и *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 могат да подобрят производството на силаж от материал, който се силажира лесно и умерено трудно, като увеличат съдържанието на млечна киселина и запазването на сухото вещество, намалят рН и ограничат в умерена степен загубата на протеини. Освен това Органът заключи, че препаратът от *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 може да увеличи концентрацията на оцетна киселина в редица фуражи. Органът не счита, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Също така Органът провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, който представи референтната лаборатория на Общността, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

- (5) При оценката на тези препарати се установи, че са изпълнени условията за разрешителното, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на препаратите следва да се разреши съгласно указаното в приложението към настоящия регламент.
- (6) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията за разрешителното, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото с оглед на новите изисквания, произтичащи от разрешителното.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешават се посочените в приложението препарати, принадлежащи към категорията „технологични добавки“ и функционалната група „добавки за силаж“, като добавки при храненето на животните при спазване на определените в същото приложение условия.

Член 2

Преходни мерки

Посочените в приложението препарати и съдържащите ги фуражи, които са произведени и етикетирани преди 20 юни 2013 г. съгласно правилата, приложими преди 20 декември 2012 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се използват до изчерпване на складовите наличности.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2012 г.; 10(6):2733.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2012 г.; 10(7):2780.

*Член 3***Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след 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 ноември 2012 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						CFU/kg пресен материал			
Категория: технологични добавки. Функционална група: добавки за силаж									
1k2104	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M -DSM 11673	Състав на добавката Препарат от <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M -DSM 11673 с минимално съдържание от 3×10 ⁹ CFU/g добавка Характеристика на активното вещество <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M DSM 11673. Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване във фуражната добавка: метод чрез разстилане върху пластина (EN 15786) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE)	Всички животински видове	—	—	—	1. В указанията за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение и срокът на съхранение. 2. Минимална доза на добавката, когато се използва без други микроорганизми като добавки за силаж: 3×10 ⁷ CFU/kg пресен материал. 3. Мерки за безопасност: препоръчително е да се използват средства за дихателна защита и ръкавици по време на работа.	20 декември 2022 г.
1k2105	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	Състав на добавката Препарат от <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 с минимално съдържание от 1×10 ¹¹ CFU/g добавка Характеристика на активното вещество <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване във фуражната добавка: метод чрез разстилане върху пластина (EN 15786) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE)	Всички животински видове	—	—	—	1. В указанията за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение и срокът на съхранение. 2. Минимална доза на добавката, когато се използва без други микроорганизми като добавки за силаж: 1×10 ⁸ CFU/kg пресен материал. 3. Мерки за безопасност: препоръчително е да се използват средства за дихателна защита и ръкавици по време на работа.	20 декември 2022 г.
1k2106	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455	Състав на добавката Препарат от <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455 с минимално съдържание от 3×10 ⁹ CFU/g добавка	Всички животински видове	—	—	—	1. В указанията за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение и срокът на съхранение.	20 декември 2022 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						CFU/kg пресен материал			
			Характеристика на активното вещество <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455 Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване във фуражната добавка: метод чрез разстилане върху пластина (EN 15786) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE)					2. Минимална доза на добавката, когато се използва без други микроорганизми като добавки за силаж: 3×10 ⁷ CFU/kg пресен материал. 3. Мерки за безопасност: препоръчително е да се използват средства за дихателна защита и ръкавици по време на работа.	
1k2107	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168	Състав на добавката Препарат от <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 с минимално съдържание от 5×10 ¹⁰ CFU/g добавка Характеристика на активното вещество <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване във фуражната добавка: метод чрез разстилане върху пластина (EN 15786) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE)	Всички животински видове	—	—	—	1. В указанията за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение и срокът на съхранение. 2. Минимална доза на добавката, когато се използва без други микроорганизми като добавки за силаж: 1×10 ⁸ CFU/kg пресен материал. 3. Мерки за безопасност: препоръчително е да се използват средства за дихателна защита и ръкавици по време на работа.	20 декември 2022 г.
1k20731	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676	Състав на добавката Препарат от <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676 с минимално съдържание от 6×10 ¹¹ CFU/g добавка Характеристика на активното вещество <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676 Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване във фуражната добавка: метод чрез разстилане върху пластина (EN 15787) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE)	Всички животински видове	—	—	—	1. В указанията за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение и срокът на съхранение. 2. Минимална доза на добавката, когато се използва без други микроорганизми като добавки за силаж: 1×10 ⁸ CFU/kg пресен материал. 3. Добавката трябва да се използва в материал, който се силажира лесно и умерено трудно ⁽²⁾ . 4. Мерки за безопасност: препоръчително е да се използват средства за дихателна защита и ръкавици по време на работа.	20 декември 2022 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						CFU/kg пресен материал			
1k20732	—	Lactobacillus plantarum DSM 3677	Състав на добавката Препарат от Lactobacillus plantarum DSM 3677 с минимално съдържание от 4×10 ¹¹ CFU/g добавка Характеристика на активното вещество Lactobacillus plantarum DSM 3677 Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване във фуражната добавка: метод чрез разстилане върху пластина (EN 15787) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE)	Всички животно-тински видове	—	—	—	1. В указанията за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение и срокът на съхранение. 2. Минимална доза на добавката, когато се използва без други микроорганизми като добавки за силаж: 1×10 ⁸ CFU/kg пресен материал. 3. Добавката трябва да се използва в материал, който се силажира лесно и умерено трудно ⁽²⁾ . 4. Мерки за безопасност: препоръчително е да се използват средства за дихателна защита и ръкавици по време на работа.	20 декември 2022 г.
1k20733	—	Lactobacillus buchneri DSM 13573	Състав на добавката Препарат от Lactobacillus buchneri DSM 13573 с минимално съдържание от 2×10 ¹¹ CFU/g добавка Характеристика на активното вещество Lactobacillus buchneri DSM 13573 Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване във фуражната добавка: метод чрез разстилане върху пластина (EN 15787) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE)	Всички животно-тински видове	—	—	—	1. В указанията за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение и срокът на съхранение. 2. Минимална доза на добавката, когато се използва без други микроорганизми като добавки за силаж: 1×10 ⁸ CFU/kg пресен материал. 3. Мерки за безопасност: препоръчително е да се използват средства за дихателна защита и ръкавици по време на работа.	20 декември 2022 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния адрес на референтната лаборатория: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ Фуражи, които се силажират лесно: > 3 % разтворими въглехидрати в пресен материал. Фуражи, които се силажират умерено трудно: 1,5—3,0 % разтворими въглехидрати в пресен материал. Регламент (ЕО) № 429/2008 (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1).