

## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1489 НА КОМИСИЯТА

от 3 септември 2015 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 и *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 като фуражна добавка за всички видове животни

(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 <sup>(1)</sup>, 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. В член 10, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 10, параграфи 1—4 от същия регламент са установени специални разпоредби за оценка на продуктите, използвани в Съюза като добавки за силаж.
- (2) В съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003 препаратите от *Lactobacillus plantarum* MBS-LP-01 (NCIMB 30238) и от *Pediococcus pentosaceus* MBS-PP-01 (NCIMB 30237) бяха вписани в Регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти, спадащи към функционалната група на добавките за силаж, за всички видове животни.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент бяха подадени две заявления за разрешаване на тези препарати като фуражни добавки за всички видове животни с искане добавките да се класифицират в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „добавки за силаж“. Посочените заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становищата си от 23 май 2012 г. <sup>(2)</sup> и 11 септември 2014 г. <sup>(3)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба тези препарати не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните и хората, нито върху околната среда. Органът също така стигна до заключението, че сместа от препаратите от *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 и *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 има потенциала да подобри запазването на хранителни вещества в силаж, приготвен от лесен, умерено труден и труден за силажиране материал, когато се използва в съотношение 8:2. Органът не е на мнение, че са необходими специални изисквания за наблюдение след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

<sup>(1)</sup> OBL 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012 г.; 10(6):2732 и 2733.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014 г.; 12(9):3829.

- (5) Двата препарата бяха оценени поотделно по отношение на безопасността и ефикасността, но Органът стигна до заключението, че само сместа от двата препарата в точно определено съотношение е доказано ефикасна. Поради това се предлага да бъде разрешен само един препарат. При оценката на препарата от *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 и *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 беше установено, че са изпълнени условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (6) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимите действия, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (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

##### Разрешаване

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

#### Член 2

##### Преходни мерки

Посоченият в приложението препарат и съдържащите го фуражи, които са произведени и етикетирани преди 24 март 2016 г. в съответствие с правилата, приложими преди 24 септември 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

#### Член 3

##### 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 3 септември 2015 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	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 пресен материал			
<b>Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „добавки за силаж“</b>									
1k21008	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Препарат от <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238, който съдържа минимум <math>2,0 \times 10^{10}</math> CFU/g добавка, и <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237, който съдържа минимум <math>2,6 \times 10^{10}</math> CFU/g добавка.</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Жизнеспособни клетки <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 и <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237.</p> <p><i>Метод за анализ</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Преброяване на <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 във фуражната добавка: метод чрез разстилане върху пластина с помощта на MRS agar (EN 15787).</p> <p>Идентифициране на <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: метод чрез пулсова гел електрофореза (PFGE).</p> <p>Преброяване на <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237 във фуражната добавка: метод чрез разстилане върху пластина (EN 15786).</p> <p>Идентификация на <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: метод чрез пулсова гел електрофореза (PFGE).</p>	Всички видове животни	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат условията на съхранение.</li> <li>2. Минимално съдържание на <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 и <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: <math>1 \times 10^8</math> CFU (съотношение 1:4) на килограм пресен материал.</li> <li>3. Мерки за безопасност: препоръчително е по време на работа да се използват средства за защита на дихателните органи и на очите и ръкавици.</li> </ol>	24 септември 2025 г.

<sup>(1)</sup> Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния адрес на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>