

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/151 НА КОМИСИЯТА

от 4 февруари 2020 година

за разрешаване на употребата на *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 като фуражна добавка за всички видове свине за угодяване и за разплод с изключение на свине майки, както и за всички видове риби и всички ракообразни, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 911/2009, (ЕС) № 1120/2010 и (ЕС) № 212/2011 и регламенти за изпълнение (ЕС) № 95/2013, (ЕС) № 413/2013 и (ЕС) 2017/2299 (притежател на разрешението Danstar Ferment AG, представявано в Съюза от Lallemand SAS)

(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 (ЕО) № 911/2009 на Комисията ⁽²⁾ беше разрешена за срок от десет години употребата на *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (предишно наименование *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) като фуражна добавка за пъстървови риби и скариди, с Регламент (ЕС) № 1120/2010 на Комисията ⁽³⁾ — за отбити прасенца, с Регламент (ЕС) № 212/2011 на Комисията ⁽⁴⁾ — за кокошки носачки, с Регламент за изпълнение (ЕС) № 95/2013 на Комисията ⁽⁵⁾ — за всички видове риби с изключение на пъстървови, с Регламент за изпълнение (ЕС) № 413/2013 на Комисията ⁽⁶⁾ — за отбити прасенца, свине за угодяване, кокошки носачки и пилета за угодяване, и с Регламент за изпълнение (ЕС) № 2017/2299 на Комисията ⁽⁷⁾ — за прасета за угодяване, видове свине с по-малко стопанско значение (отбити и за угодяване), пилета за угодяване, птичи видове с по-малко стопанско значение, отглеждани за угодяване, и птичи видове с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки.
- (3) В съответствие с член 14 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 и във връзка с член 7 от същия регламент притежателят на разрешението подаде заявление за подновяване на разрешението за употреба на *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 като фуражна добавка за пилета за угодяване, видове птици с по-малко стопанско значение за угодяване, кокошки носачки, птичи видове с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки, отбити прасенца, свине за угодяване, видове свине с по-малко стопанско значение, отбити и за угодяване, и всички видове риби и скариди, както и за ново разрешение за пилета, отглеждани за носачки и за разплод, за декоративни птици или други птици, които не са отглеждани за производство на храни, пуйки за угодяване и за разплод, пилета за разплод и свързани видове домашни птици с по-малко стопанско значение, други декоративни птици и птици, които не са отглеждани за производство на храни, прасенца сукалчета и други видове свине с по-малко стопанско значение и за всички ракообразни, като бе поискано добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 и член 14, параграф 2 от посочения регламент.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 911/2009 на Комисията от 29 септември 2009 г. относно разрешително за нова употреба на препарата *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M като фуражна добавка при пъстървови риби и скариди (притежател на разрешителното — Lallemand SAS) (ОВ L 257, 30.9.2009 г., стр. 10).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 1120/2010 на Комисията от 2 декември 2010 г. относно разрешително за употреба на *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M като фуражна добавка при отбити прасенца (притежател на разрешителното Lallemand SAS) (ОВ L 317, 3.12.2010 г., стр. 12).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) № 212/2011 на Комисията от 3 март 2011 г. относно разрешително за употреба на *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M като фуражна добавка при кокошки носачки (притежател на разрешителното Lallemand SAS) (ОВ L 59, 4.3.2011 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 95/2013 на Комисията от 1 февруари 2013 г. за разрешаване на препарат от *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M като фуражна добавка за всички риби, различни от пъстървови риби (притежател на разрешителното Lallemand SAS) (ОВ L 33, 2.2.2013 г., стр. 19).

⁽⁶⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 413/2013 на Комисията от 6 май 2013 г. за разрешаване на препарат от *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M като фуражна добавка за употреба в питейната вода на отбити прасенца, свине за угодяване, кокошки носачки и пилета за угодяване (притежател на разрешителното Lallemand SAS) (ОВ L 125, 7.5.2013 г., стр. 1).

⁽⁷⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2299 на Комисията от 12 декември 2017 г. за разрешаване на препарат от *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M като фуражна добавка за прасета за угодяване, видове свине с по-малко стопанско значение, отбити и за угодяване, пилета за угодяване, птичи видове с по-малко стопанско значение, отглеждани за угодяване, и птичи видове с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки, за разрешаване на посочената фуражна добавка за употреба във вода за пиене и за изменение на регламенти (ЕО) № 2036/2005, (ЕО) № 1200/2005 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 413/2013 (притежател на разрешението Danstar Ferment AG, представявано от Lallemand SAS) (ОВ L 329, 13.12.2017 г., стр. 33).

- (4) В становището си от 2 април 2019 г. ⁽⁸⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че заявителят е предоставил данни, показващи, че добавката отговаря на условията за разрешаване. Освен това органът потвърди предишните си заключения, че добавката *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 е безопасна за целевите видове, за потребителите на продукти от животни, получавали добавката, и за околната среда. Органът също така заключи, че има вероятност потребителите да бъдат изложени на добавката чрез вдишване и че не може да се направи окончателно заключение относно потенциала ѝ за дразнене на кожата и очите и за кожна сенсibiliзация. Поради това Комисията смята, че следва да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът също така заключи, че добавката е ефикасна за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пилета, отглеждани за разплод, пилета за разплод, пуйки и птици видове с по-малко стопанско значение, отглеждани за кокошки носачки и за разплод, прасенца сукалчета и видове свине с по-малко стопанско значение за разплод и угояване, както и за всички ракообразни.
- (5) При оценката на *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 беше установено, че са изпълнени условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това разрешението за посочената добавка следва да бъде подновено съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (6) Като следствие от подновяването на разрешението за употреба на *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 като фуражна добавка при условията, определени в приложението към настоящия регламент, регламенти (ЕО) № 911/2009, (ЕС) № 1120/2010 и (ЕС) № 212/2011, както и регламенти за изпълнение (ЕС) № 95/2013, (ЕС) № 413/2013 и (ЕС) 2017/2299 следва да бъдат отменени.
- (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

Подновява се разрешението за употреба на посочената в приложението добавка, която принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“ — за всички видове свине за угояване и за разплод с изключение на свине майки, и за всички птици — и към функционалната група „други зоотехнически добавки“ — за всички риби и ракообразни, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Регламенти (ЕО) № 911/2009, (ЕС) № 1120/2010 и (ЕС) № 212/2011, както и регламенти за изпълнение (ЕС) № 95/2013, (ЕС) № 413/2013 и (ЕС) 2017/2299 се отменят.

Член 3

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 4 февруари 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(4):5691 и EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(5):5690.

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	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %		CFU/l питейна вода			

Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: стабилизатори на чревната флора

4d1712	Danstar Ferment AG, представяно в Съюза от Lallemand SAS	<i>Pediosoccus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p>Състав на добавката Препарат от <i>Pediosoccus acidilactici</i> CNCM I-4622 с минимално съдържание на 1×10^{10} CFU/g</p> <p>В твърда форма, със и без покривен слой</p> <p>Характеристика на активното вещество: Жизнеспособни клетки от <i>Pediosoccus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p>Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване на активното вещество във фуражната добавка, премиксите, фуражите и водата: метод чрез разстилане върху пластина с помощта на MRS agar (EN 15786:2009).</p> <p>Идентификация: Метод на пулсова гел електрофореза (PFGE).</p>	<p>Всички видове свине за угояване и за разплод с изключение на свине майки</p> <p>Всички видове птици</p>	—	1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. При употреба на добавката във вода за пиене се осигурява нейната хомогенна дисперсия. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства. 	25 февруари 2030 г.
--------	--	---	--	--	---	-----------------	---	-----------------	---	--	---------------------

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	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %	CFU/l питейна вода				

Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: други зоотехнически добавки (оказващи благоприятно влияние върху растежа).

4d1712	Danstar Ferment AG, представявано в Съюза от Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	Състав на добавката Препарат от <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 с минимално съдържание на 1×10^{10} CFU/g	Всички видове риба Всички ракообразни	—	1×10^9	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката да се използва само при твърди фуражи. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства.
			Характеристика на активното вещество: Жизнеспособни клетки от <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622							
			Метод за анализ Преброяване на активното вещество във фуражната добавка, премиксите, фуражите и водата: метод чрез разстилане върху пластина с помощта на MRS agar (EN 15786:2009). Идентификация: Метод на пулсова гел електрофореза (PFGE).							

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