

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/256 НА КОМИСИЯТА

от 6 февруари 2023 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 като фуражна добавка за кучета и препарат от *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 като фуражна добавка за котки (притежател на разрешението: NBF Lanes s.r.l.)

(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 на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бяха подадени две заявления — едно за разрешаване на употребата на препарат от *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 и едно за разрешаване на употребата на препарат от *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264. Посочените заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявленията се отнасят до разрешаването на препаратите от *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 като фуражна добавка за кучета и препаратите от *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 като фуражна добавка за котки, които да бъдат класифицирани в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „стабилизатори на чревната флора“.
- (4) В становищата си от 27 ноември 2018 г. ⁽²⁾ ⁽³⁾ и 29 юни 2022 г. ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратите от *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 и от *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така стигна до заключението, че тези препарати следва да се считат за потенциален респираторен сенсibilizator и че при липсата на данни той не може да направи заключение относно потенциала на добавките за дразнене на кожата и очите, нито относно потенциала им за кожна сенсibilизация. Органът също така стигна до заключението, че препаратите от *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 и *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 могат да бъдат ефикасни за подобряване на фекалната консистенция. Органът обаче изрази някои резерви относно линейното намаляване на съдържанието на влага в изпражненията, което, ако се запази с течение на времето, може да породи съмнения относно ползите от дългосрочната употреба на добавките, тъй като това би могло да доведе до запек. Той също така провери доклада относно методите за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) Оценката на препаратите от *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 и от *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 показва, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за предоставяне на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочените препарати следва да бъде разрешена. Целесъобразно е да се предвиди наблюдение след пускането на пазара и специфично етикетирание на съдържащите ги добавки и премикси по отношение на възможните дългосрочни неблагоприятни ефекти от употребата на добавките. Освен това Комисията счита, че е необходимо да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на ползвателите на добавките.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019 г.; 17(1):5524.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019 г.; 17(1):5526.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022 г.; 20(7):7436.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022 г.; 20(8):7437.

- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочените в приложението препарати, които принадлежат към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, като добавки при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

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 6 февруари 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

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 пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

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

4b1850	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203	<p>Състав на добавката</p> <p>Препарат от <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 с минимално съдържание 1×10^{11} CFU/g добавка</p> <p>В твърдо състояние</p> <hr/> <p>Характеристика на активното вещество</p> <p>Жизнеспособни клетки на <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203</p> <hr/> <p>Метод за анализ ⁽¹⁾</p> <p>Идентификация: Методи за ДНК секвениране или пулсова гел електрофореза (PFGE)</p> <p>Преброяване във фуражната добавка и комбинираните фуражи: метод чрез разстилане върху MRS agar (EN 15787).</p>	Кучета	-	1×10^{10}	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Изисква се наблюдение след пускането на пазара на въздействието, което добавката има по отношение появата на запек при дългосрочна употреба. 2. В утвърденето за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Върху етикета на добавката и на премиксите се посочва следното: „Решението за допълване на дажбите на кучета с <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 за период, по-дълъг от пет седмици, следва да отчита характеристиките на храните и дажбите, породата кучета и наличието на вода, за да се избегне появата на запек.“ 4. 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 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, включително средства за защита на очите и кожата и за дихателна защита. 	27 февруари 2033 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

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 пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

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

4b1851	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Препарат от <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 с минимално съдържание 1×10^{11} CFU/g добавка</p> <p>В твърдо състояние</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Жизнеспособни клетки на <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264.</p> <p><i>Метод за анализ</i> ⁽¹⁾</p> <p>Идентификация: Методи за ДНК секвениране или пулсова гел електрофореза (PFGE)</p> <p>Преброяване във фуражната добавка и комбинирани фуражи: метод чрез разстилане върху MRS агар (EN 15787).</p>	Котки	-	1×10^{10}	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Изисква се наблюдение след пускането на пазара на въздействието, което добавката има по отношение появата на запек при дългосрочна употреба. 2. В утъването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Върху етикета на добавката и на премиксите се посочва следното: „Решението за допълване на дажбите на котки с <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 за период, по-дълъг от пет седмици, следва да отчита характеристиките на храните и дажбите, породата котки и наличието на вода, за да се избегне появата на запек.“ 4. 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 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, включително средства за защита на очите и кожата и за дихателна защита. 	27 февруари 2033 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