

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1382 НА КОМИСИЯТА

от 8 август 2022 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 и *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 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 ⁽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, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 и *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на препарата от *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 и *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категория „технологични добавки“.
- (4) В становището си от 26 януари 2022 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 и *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така стигна до заключението, че добавката не е дразнеща очите и кожата, но следва да се счита за респираторен сенсibiliзатор, както и че не могат да се направят заключения относно потенциала на добавката за кожна сенсibiliзация. Поради това Комисията счита, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на ползвателите на добавката. Органът също така заключи, че разглежданият препарат може да подобри запазването на хранителните вещества в силаж, приготвен от лесен и умерено труден за силажиране материал. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) Оценката на препарата от *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 и *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 показва, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за предоставяне на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на препарата следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022; 20(2):7151.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категория „технологични добавки“ и към функционална група „добавки за силаж“, като добавка 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 8 август 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	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 добавка/kg пресен материал			

Категория: „технологични добавки“

Функционална група: „добавки за силаж“

1k1801	<i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 и <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	<p>Състав на добавката</p> <p>Препарат от <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 и <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856, съдържащ минимум 5×10^{11} CFU/g добавка в съотношение 1:4 (1×10^{11} CFU <i>P. freudenreichii</i> DSM 33189/g и 4×10^{11} CFU <i>L. buchneri</i> DSM 12856/g)</p> <p>В твърдо състояние</p> <p>Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки от <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 и <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856</p> <p>Метод за анализ ⁽¹⁾</p> <p>За идентифицирането на <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 и <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856: — пулсова гел електрофореза (PFGE) или методи за секвениране на ДНК.</p> <p>За изброяването на <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 във фуражната добавка: — метод чрез разстилане върху MRS agar (EN 15787).</p> <p>За изброяването на <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 във фуражната добавка: — метод на разлятата среда върху казеин пептон, екстракт от дрожди, натриев лактат и L-цистеин агар.</p>	Всички видове животни	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение. Минимално съдържание на добавката, когато не се използва в комбинация с други микроорганизми като добавки за силаж: 1×10^8 CFU/kg лесен и умерено труден за силажиране пресен материал ⁽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 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 кожата и за дихателна защита. 	29 август 2032 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

⁽²⁾ Лесен за силажиране фураж: > 3 % разтворими въглехидрати в пресен материал; умерено труден за силажиране фуражи: 1,5—3,0 % разтворими въглехидрати в пресен материал в съответствие с Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1).