

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/53 НА КОМИСИЯТА

от 4 януари 2023 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 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 *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на препарат от *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категорията „технологични добавки“ и във функционалните групи „регулатори на киселинността“ и „подобрители на хигиенните условия“.
- (4) В становището си от 29 юни 2022 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той заключи също така, че добавката се счита за респираторен сенсibiliзатор, но не и дразнещ очите/кожата или кожен сенсibiliзатор. Освен това Органът стигна до заключението, че препаратът има потенциал да намали рН и растежа на колиформи в течните фуражи. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) При оценката на препарата от *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена. Комисията счита, че е необходимо да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на ползвателите на добавката.
- (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

1. Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „технологични добавки“ и към функционалната група „регулатори на киселинността“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.
2. Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „технологични добавки“ и към функционалната група „подобрители на хигиенните условия“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022;20(8):7424.

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 4 януари 2023 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 от добавката/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „регулатори на киселинността“

4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Препарат от <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 с минимално съдържание 1×10^{10} CFU/g</p> <p>В твърдо състояние</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Жизнеспособни клетки от <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p><i>Метод за анализ</i> ⁽¹⁾</p> <p>Преброяване: Метод чрез разстилане върху MRS agar (EN 15786).</p> <p>Идентификация: Пулсова гел електрофореза (PFGE) или методи за секвениране на ДНК</p>	Всички видове животни	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение. 2. Добавката се използва само в комбинирани фуражи под формата на каша, предназначени за приготвяне на течни фуражи в стопанството, и/или в твърди фуражни суровини, предназначени за приготвяне на течни фуражи в стопанството. 3. Може да се използва във фуражи, съдържащи следните разрешени за употреба кокцидиостатици: халофугинон, диклазурил, декохинат и никарбазин. 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за ползвателите 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 такива процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска. 	24.1.2033 г.
--------	---	---	-----------------------	---	-----------------	---	--	--------------

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния интернет адрес 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	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: „подобрители на хигиенните условия“ (намалване на растежа на колиформи)								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><i>Състав на добавката:</i></p> <p>Препарат от <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 с минимално съдържание 1×10^{10} CFU/g</p> <p>В твърдо състояние</p> <p><i>Характеристика на активното вещество:</i></p> <p>Жизнеспособни клетки от <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p><i>Метод за анализ</i> ⁽¹⁾</p> <p>Преброяване: Метод чрез разстилане върху MRS агар (EN 15786).</p> <p>Идентификация: Пулсова гел електрофореза (PFGE) или методи за секвениране на ДНК</p>	Всички видове животни	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение. 2. Добавката се използва само в комбинирани фуражи под формата на каша, предназначени за приготвяне на течни фуражи в стопанството и/или в твърди фуражни суровини, предназначени за приготвяне на течни фуражи в стопанството. 3. Може да се използва във фуражи, съдържащи следните разрешени за употреба кокцидиостатици: халофугинон, диклазурил, декохинат и никарбазин. 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за ползвателите 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 такива процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска. 	24.1.2033 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния интернет адрес на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en