# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1558 НА КОМИСИЯТА

## от 17 октомври 2018 година

## за разрешаване на нова употреба на препарата от *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) като фуражна добавка за котки и кучета (притежател на разрешението Centro Sperimentale del Latte)

**(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 беше подадено заявление за разрешаване на нова употреба на препарата от *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529). 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 препарата от *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) като фуражна добавка за котки и кучета, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.

(4) Препаратът от *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529), който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“, беше разрешен за срок от десет години като фуражна добавка за кокошки носачки с Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/38 на Комисията ([2]) и като фуражна добавка за пилета за угояване с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2275 на Комисията ([3]).

(5) В становището си от 19 април 2018 г. ([4]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Той също така заключи, че добавката може да подобри консистенцията на изпражненията на котките и кучетата. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) При оценката на препарата от *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) 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 съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(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*

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в приложението.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/38 на Комисията от 13 януари 2015 г. за разрешаване на употребата на препарата от *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 като фуражна добавка за кокошки носачки и за изменение на Регламент (ЕО) № 1520/2007 (притежател на разрешението — Centro Sperimentale del Latte) (ОВ L 8, 14.1.2015 г., стр. 4).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2275 на Комисията от 8 декември 2017 г. за разрешаване на нова употреба на препарата от *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) като фуражна добавка за пилета за угояване (притежател на разрешението Centro Sperimentale del Latte) (ОВ L 326, 9.12.2017 г., стр. 47).

([4]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018*; 16(5):5278.

*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 17 октомври 2018 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 пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % | | | |
| **Категория: „Зоотехнически добавки“. Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“.** | | | | | | | | | |
| 4b1715 | Centro Sperimentale del Latte | *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 | *Състав на добавката*<br>Препарат от *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 с минимално съдържание на: $5 \times 10^{10}$ CFU/g добавка (твърдо състояние).<br>*Характеристика на активното вещество*<br>Жизнеспособни клетки на *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529.<br>*Метод за анализ* [1]<br>Преброяване: метод чрез разстилане върху пластина с помощта на MRS агар (EN 15787).<br>Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE). | Котки и кучета | — | $5 \times 10^9$ | — | 1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.<br>2. Стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за безопасна работа за лицата, употребяващи добавката и премиксите, както и организационни мерки 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, включително средства за защита на очите и кожата и за дихателна защита. | 7 ноември 2028 г. |

[1] Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.