РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/2150 НА КОМИСИЯТА

от 7 декември 2016 година

за разрешаване на употребата на препарати от *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 и *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 като фуражни добавки 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 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бяха подадени заявления за разрешаването на препарат от *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 и *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. Посочените заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Посочените заявления се отнасят до разрешаването на препаратите от *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 и *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 като фуражни добавки за всички видове животни с искане добавките да се включат в категорията „технологични добавки“.

(4) В становището си от 21 април 2016 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Следва да се счита обаче, че добавката има способността да бъде респираторен сенсибилизатор. Органът също така заключи, че разглежданият препарат може да подобри производството на силаж, приготвен от лесен, умерено труден и труден за силажиране материал. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) В становището си от 24 май 2016 г. ([3]) Органът заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Следва да се счита обаче, че добавката има способността да бъде респираторен сенсибилизатор. Органът също така заключи, че разглежданият препарат има способността да намалява разграждането на белтъчините в силаж, приготвен от лесен, умерено труден и труден за силажиране материал. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) При оценката на препаратите от *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 и *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочените препарати 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,

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(6):4479.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(6):4506.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочените в приложението препарати, които спадат към категорията „технологични добавки“ и функционалната група „добавки за силаж“, като добавки при храненето на животните, при спазване на условията, определени в приложението.

Член 2

Влизане в сила

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 7 декември 2016 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Химична формула, описание, методи за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					CFU на добавката/kg пресен материал			
Технологични добавки: „добавки за силаж“								
1k20750	Lactobacillus plantarum DSM 29025	*Състав на добавката* Препарат от *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 с минимално съдържание 8×10^{10} CFU/g добавка. *Характеристика на активното вещество* Жизнеспособни клетки от *Lactobacillus plantarum* DSM 29025. *Метод за анализ* [1] Преброяване във фуражната добавка: метод чрез разстилане върху пластина на MRS агар (EN 15787). Идентификация на фуражната добавка: пулсова гел електрофореза (PFGE).	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение. 2. Минимално съдържание на добавката, когато се използва без други микроорганизми като добавки за силаж: 5×10^7 CFU/kg пресен материал. 3. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите трябва да установят процедури за безопасна работа 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 трябва да се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	28 декември 2026 г.
1k20751	Lactobacillus plantarum NCIMB 42150	*Състав на добавката:* Препарат от *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 с минимално съдържание 1×10^{11} CFU/g добавка.	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение.	28 декември 2026 г.

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Химична формула, описание, методи за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					CFU на добавката/kg пресен материал			
		Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки от *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. *Метод за анализ* (1) Преброяване във фуражната добавка: метод чрез разстилане върху пластина на MRS агар (EN 15787). Идентификация на фуражната добавка: пулсова гел електрофореза (PFGE).					2. Минимално съдържание на добавката, когато се използва без други микроорганизми като добавки за силаж: 1×10^8 CFU/kg пресен материал. 3. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите трябва да установят процедури за безопасна работа 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 трябва да се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния интернет адрес на референтната лаборатория: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.