II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/764 НА КОМИСИЯТА

от 14 май 2019 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 и *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 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 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 и *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788. 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 *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 и *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категорията „технологични добавки“.

(4) В становището си от 2 октомври 2018 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 и *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той заключи също така, че добавката се счита за потенциален респираторен сенсибилизатор, както и че не може да се направи заключение относно сенсибилизирането или дразненето на кожата или очите под въздействието на добавката. Поради това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки за предотвратяване на неблагоприятните последици за човешкото здраве, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът също така заключи, че разглежданият препарат може да подобри производството на силаж от лесни и умерено трудни за силажиране материали. 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.

(5) При оценката на препарата от *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 и *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 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.

(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), 2018; 16(10):5455.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „технологични добавки“ и към функционалната 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 14 май 2019 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

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			
Технологични добавки: „добавки за силаж“								
1k20757	*Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 и *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788	*Състав на добавката:* Препарат от *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 и *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788, съдържащ минимум $1,5x10^{11}$ CFU/g добавка (в съотношение 1:1). *Характеристика на активното вещество:* Жизнеспособни клетки от *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 и *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 *Метод за анализ* (1) Преброяване във фуражната добавка и в премиксите: 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 премиксите се посочват условията на съхранение. 2. Минимално съдържание на добавката, когато се използва без други микроорганизми като добавки за силаж: $3×10^8$ CFU/kg (*L. hilgardii* CNCM I-4785 и *L. buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 в съотношение 1:1) лесен и умерено труден за силажиране пресен материал (2). 3. Стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за работа и организационни мерки за потребителите, за да бъдат преодолени потенциалните рискове, произтичащи от употребата на добавката и премиксите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, при употребата на добавката и премиксите се използват лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	4 юни 2029 г.

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Лесен за силажиране фураж: > 3 % разтворими въглехидрати в пресен материал Умерено труден за силажиране фураж: 1,5—3,0 % разтворими въглехидрати в пресния материал. 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).