РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/147 НА КОМИСИЯТА

от 3 февруари 2020 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 като фуражна добавка за отбити прасенца, свине майки (с цел ползотворно въздействие върху прасенцата сукалчета) и млекодайни крави и за изменение на регламенти (ЕО) № 2148/2004, (ЕО) № 1288/2004 и (ЕО) № 1811/2005 (притежател на разрешението S.I. Lesaffre)

(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 член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(3) С Регламент (ЕО) № 2148/2004 на Комисията ([3]) употребата на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (по-рано *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) беше разрешена безсрочно в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за отбити прасенца, с Регламент (ЕО) № 1288/2004 на Комисията ([4]) — за свине майки, и с Регламент (ЕО) № 1811/2005 на Комисията ([5]) — за млекодайни крави. Впоследствие посоченият препарат беше вписан в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (по-рано *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) като фуражна добавка за отбити прасенца, свине майки и млекодайни крави. Заявителят поиска посочената добавка да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) В становището си от 22 януари 2019 г. ([6]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Saccharomyces cerevisia*e CNCM I-4407 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Органът счете, че добавката може да подобри показателите при отбити прасенца и свине майки, при последните с цел ползотворно въздействие върху прасенцата сукалчета. Той заключи също така, че в рамките на две проучвания добавката е показала положителен ефект върху показателите при млекодайни крави. 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) Тъй като добавката вече е доказала способността си да подобрява показателите при други млекодайни преживни животни, а именно млекодайни кози, млекодайни овце и млекодайни биволици, беше счетено, че условията за доказване на ефикасността при млекодайни крави са удовлетворени от резултатите от предоставените две проучвания *in vivo*.

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

([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

([3]) Регламент (ЕО) № 2148/2004 на Комисията от 16 декември 2004 г. относно постоянните и временните разрешителни за някои добавки и разрешаването на нови употреби на дадена добавка, която вече е разрешена при храненето на животни (ОВ L 370, 17.12.2004 г., стр. 24).

([4]) Регламент (ЕО) № 1288/2004 на Комисията от 14 юли 2004 г. относно постоянното разрешение на определени добавки и временното разрешение за нова употреба на добавки, които вече са разрешени при храненето на животни (ОВ L 243, 15.7.2004 г., стр. 10).

([5]) Регламент (ЕО) № 1811/2005 на Комисията от 4 ноември 2005 г. относно временното и безсрочно разрешаване употребата на някои добавки в храните за животни и временното разрешаване на нов вид употреба на добавка, чиято употреба в храните за животни вече е разрешена (ОВ L 291, 5.11.2005 г., стр. 12).

([6]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17 (3): 5600.

(7) При оценката на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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.

(8) С оглед на предоставянето на ново разрешение съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 регламенти (ЕО) № 2148/2004, (ЕО) № 1288/2004 и (ЕО) № 1811/2005 следва да бъдат съответно изменени.

(9) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(10) 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 същото приложение.

Член 2

В приложение II към Регламент (ЕО) № 2148/2004 вписване E 1702 относно *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 се заличава.

Член 3

В приложение I към Регламент (ЕО) № 1288/2004 вписване E 1702 относно *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 се заличава.

Член 4

В приложение III към Регламент (ЕО) № 1811/2005 вписване E 1702 относно *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 се заличава.

Член 5

Посоченият в приложението препарат и съдържащите го фуражи, които са произведени и етикетирани преди 24 август 2020 г. в съответствие с правилата, приложими преди 24 февруари 2020 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 6

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 3 февруари 2020 година.

За Комисията

Председател

Ursula VON DER LEYEN

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“.									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Състав на добавката:* Препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 с минимално съдържание на 5×10^9 CFU/g добавка В твърдо състояние *Характеристика на активното вещество* Жизнеспособни клетки от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Метод за анализ* [1] Преброяване: метод на разлятата среда чрез използване на агар с хлорамфеникол, декстроза и екстракт от дрожди (EN 15789:2009). Идентификация: метод на полимеразната верижна реакция (PCR) CEN/TS 15790:2008.	Прасенца (отбити) Свине майки Млекодайни крави	—	5×10^9 4×10^8		1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката се използва във фуражи за свине майки с цел ползотворно въздействие върху прасенцата сукалчета. 3. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват 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 се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	24.2.2030 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