РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/508 НА КОМИСИЯТА

от 23 март 2021 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 като фуражна добавка за отбити прасенца и за отмяна на Регламент (ЕС) № 170/2011 (притежател на разрешението: Prosol S.p.A.)

(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 и подновяването на такова разрешение.

(2) С Регламент (ЕС) № 170/2011 на Комисията ([2]) бе разрешена за срок от 10 години употребата на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 като фуражна добавка за отбити прасенца.

(3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 притежателят на разрешението подаде заявление за подновяване на разрешението за употреба на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 като фуражна добавка за отбити прасенца, като поиска добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от посочения регламент.

(4) В становището си от 30 септември 2020 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че заявителят е предоставил доказателства, че добавката отговаря на съществуващите условия за разрешаване. Органът също така стигна до заключението, че препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така заключи, че препаратът се счита за потенциален дразнител на кожата и очите и кожен и респираторен сенсибилизатор. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът също така провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено.

(6) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 като фуражна добавка, Регламент (ЕС) № 170/2011 следва да бъде отменен.

(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]) Регламент (ЕС) № 170/2011 на Комисията от 23 февруари 2011 г. относно разрешително за използване на *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 като фуражна добавка при прасенца (отбити) и за изменение на Регламент (ЕО) № 1200/2005 (притежател на разрешителното: Prosol SpA) (ОВ L 49, 24.2.2011 г., стр. 8).

([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(11):6284.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешението за употреба на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категория „зоотехнически добавки“ и към функционална група „стабилизатори на чревната флора“, се подновява при спазване на условията, определени в същото приложение

Член 2

Регламент (ЕС) № 170/2011 се отменя.

Член 3

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 23 март 2021 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“									
4b1710	Prosol S.p.A.	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	**Състав на добавката** Препарат от *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 с минимално съдържание 1×10^9 CFU/g **Характеристика на активното вещество:** Жизнеспособни клетки на *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 **Метод за анализ** (1) Преброяване: метод на разлятата среда с използване на агар с хлорамфеникол, глюкоза и екстракт от дрожди (CGYE) (EN 15789) Идентификация: метод на полимеразна верижна реакция (PCR)	Отбити прасенца	-	3×10^9	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на 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 дихателна защита и защита на кожата и очите.	13.4.2031 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