РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/149 НА КОМИСИЯТА

от 4 февруари 2020 година

за подновяване на разрешението за употреба на *Saccharomyces cerevisiae* CCNCM I-1077 като фуражна добавка за агнета и коне и за отмяна на регламенти (ЕО) № 1293/2008 и (ЕО) № 910/2009 (притежател на разрешението Danstar Ferment AG, представлявано в Съюза от Lallemand SAS)

(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 (ЕО) № 1293/2008 на Комисията ([2]) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 беше разрешен за 10 години като фуражна добавка за агнета, а с Регламент (ЕО) № 910/2009 на Комисията ([3]) — като фуражна добавка за коне.

(3) Притежателят на посоченото разрешение за употреба подаде заявление за подновяване на разрешението за *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 като фуражна добавка за агнета и коне, като поиска посочената добавка да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 26 февруари 2019 г. ([4]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че заявителят е предоставил данни, показващи, че добавката отговаря на условията за разрешаване. Органът заключи, че при разрешените условия на употреба *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 продължава да бъде безопасен за целевите животни, потребителите, ползвателите и околната среда. Органът заключи също така, че добавката се счита за дразнеща очите. Поради това Комисията смята, че следва да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, по-специално по отношение на потребителите на добавката.

(5) При оценката на *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това разрешението за посочената добавка следва да бъде подновено съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Вследствие от подновяването на разрешението на *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 като фуражна добавка при условията, предвидени в приложението към настоящия регламент, регламенти (ЕО) № 1293/2008 и (ЕО) № 910/2009 следва да бъдат отменени.

(7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на въведените с настоящия регламент изменения, е целесъобразно да се предвиди преходен период, по време на който складовите наличности от препарата *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, които отговарят на разпоредбите, приложими преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до тяхното изчерпване.

(8) 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 (ЕО) № 1293/2008 на Комисията от 18 декември 2008 г. относно разрешаването на ново използване на *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 и Levucell SC10 ME) като фуражна добавка (ОВ L 340, 19.12.2008 г., стр. 38).

([3]) Регламент (ЕО) № 910/2009 на Комисията от 29 септември 2009 г. относно разрешително за нова употреба на препарата *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 като фуражна добавка за коне (притежател на разрешителното Danstar Ferment AG, представлявано в Съюза от Lallemand SAS) (ОВ L 257, 30.9.2009 г., стр. 7).

([4]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(3):5639.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешението за употреба на посочената в приложението добавка, която принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“ за агнета и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“ за коне, се подновява при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Регламенти (ЕО) № 1293/2008 и (ЕО) № 910/2009 се отменят.

Член 3

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077, посочен в Регламент (ЕО) № 910/2009, и съдържащите това вещество премикси и комбинирани фуражи, които са произведени и етикетирани преди 25 февруари 2020 г. в съответствие с правилата, приложими преди 25 февруари 2020 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 4

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 4 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: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“									
4b1711	Danstar Ferment AG, представлявано от Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Състав на добавката* Препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 с минимално съдържание: — 1×10^{10} CFU/g добавка (за формата с покривен слой); — 2×10^{10} CFU/g добавка (за формата без покривен слой); *Характеристика на активното вещество* Жизнеспособни клетки от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Метод за анализ* ([1]) Преброяване: метод на разлятата среда чрез използване на агар с хлорамфеникол, декстроза и екстракт от дрожди (EN15789: 2009) Идентификация: метод на полимеразната верижна реакция (PCR) (CEN/TS 15790:2008)	Коне	-	$3{,}0 \times 10^{9}$	-	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. 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 предпазни очила.	25.2.2030 г.

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“									
4b1711	Danstar Ferment AG, представлявано от Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Състав на добавката* Препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 с минимално съдържание: — 1×10^{10} CFU/g добавка (за формата с покривен слой); — 2×10^{10} CFU/g добавка (за формата без покривен слой); *Характеристика на активното вещество* Жизнеспособни клетки от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Метод за анализ* (1) Преброяване: метод на разлятата среда чрез използване на агар с хлорамфеникол, декстроза и екстракт от дрожди (EN15789: 2009) Идентификация: метод на полимеразната верижна реакция (PCR) (CEN/TS 15790:2008)	Агнета	-	$3{,}0 \times 10^{9}$		1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. 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 предпазни очила.	25.2.2030 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