РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/899 НА КОМИСИЯТА

от 29 май 2019 година

за подновяване на разрешението за употреба на *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 като фуражна добавка за агнета за угояване, млекодайни кози, млекодайни овце, млекодайни биволици, коне и прасета за угояване и за отмяна на регламенти (ЕО) № 1447/2006, (ЕО) № 188/2007, (ЕО) № 232/2009, (ЕО) № 186/2007 и (ЕО) № 209/2008 (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 и подновяването на такова разрешение.

(2) С Регламент (ЕО) № 1447/2006 на Комисията ([2]) бе разрешена употребата на *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 за срок от 10 години като фуражна добавка за агнета за угояване, с Регламент (ЕО) № 186/2007 на Комисията ([3]) — за коне, с Регламент (ЕО) № 188/2007 на Комисията ([4]) — за млекодайни кози и млекодайни овце, с Регламент (ЕО) № 209/2008 на Комисията ([5]) — за прасета за угояване и с Регламент (ЕО) № 232/2009 на Комисията ([6]) — за млечни биволици.

(3) В съответствие с член 14 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 притежателят на разрешенията подаде заявления за подновяване на разрешението за употреба на *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (преди това NCYC Sc 47) като фуражна добавка за агнета за угояване, млекодайни кози, млекодайни овце, млекодайни биволици, прасета за угояване и коне с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“. Посочените заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 13 юни 2018 г. ([7]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че заявителят е предоставил данни, доказващи, че добавката отговаря на условията за разрешаване.

(5) При оценката на *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 разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 като фуражна добавка при условията, определени в приложението към настоящия регламент, регламенти (ЕО) № 1447/2006, (ЕО) № 186/2007, (ЕО) № 188/2007, (ЕО) № 209/2008 и (ЕО) № 232/2009 следва да бъдат отменени.

(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 (ЕО) № 1447/2006 на Комисията от 29 септември 2006 г. относно разрешаването на нова употреба на препарата *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) като фуражна добавка (ОВ L 271, 30.9.2006 г., стр. 28).

([3]) Регламент (ЕО) № 186/2007 на Комисията от 21 февруари 2007 г. за разрешаване на нова употреба на *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) като фуражна добавка (ОВ L 63, 1.3.2007 г., стр. 6).

([4]) Регламент (ЕО) № 188/2007 на Комисията от 23 февруари 2007 г. относно разрешаването на нова употреба на *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) като фуражна добавка (ОВ L 57, 24.2.2007 г., стр. 3).

([5]) Регламент (ЕО) № 209/2008 на Комисията от 6 март 2008 г. относно разрешаването на нова употреба на *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) като фуражна добавка (ОВ L 63, 7.3.2008 г., стр. 3).

([6]) Регламент (ЕО) № 232/2009 на Комисията от 19 март 2009 г. относно разрешаването на нова употреба на *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 като фуражна добавка за млечни биволици (титуляр на разрешителното — Société Industrielle Lesaffre) (ОВ L 74, 20.3.2009 г., стр. 14).

([7]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(7):5339.

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“, когато се употребява за агнета за угояване, млекодайни кози, млекодайни овце, млекодайни биволици и прасета за угояване, и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, когато се употребява за коне, се подновява при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc47 като фуражна добавка при условията, определени в приложението към настоящия регламент и в регламенти (ЕО) № 1447/2006, (ЕО) № 186/2007, (ЕО) № 188/2007, (ЕО) № 209/2008 и (ЕО) № 232/2009, и съдържащите я премикси и комбинирани фуражи, етикетирани в съответствие с посочените регламенти преди влизането в сила на настоящия регламент, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 3

Регламенти (ЕО) № 1447/2006, (ЕО) № 186/2007, (ЕО) № 188/2007, (ЕО) № 209/2008 и (ЕО) № 232/2009 се отменят.

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 29 май 2019 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

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 минимална концентрация 5×10^9 CFU/g. В твърдо състояние *Характеристика на активното вещество:* Жизнеспособни изсушени клетки от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Метод за анализ* (1) Преброяване: метод на разлятата среда чрез използване на агар с хлорамфеникол, глюкоза и екстракт от дрожди (EN 15789:2009). Идентификация: метод на полимеразната верижна реакция (PCR) CEN/TS 15790:2008.	Агнета за угояване	—	$1{,}4 \times 10^9$	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Препоръчителни дози (CFU/животно/ден) за: — млекодайни кози: 3×10^9 — млекодайни овце: 2×10^9 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед 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 защитни очила и предпазна дихателна маска.	23 юни 2029 г.
				Млекодайни кози и млекодайни овце		7×10^8			
				Прасета за угояване		$1{,}25 \times 10^9$			
				Млекодайни биволици		5×10^8			

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

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“.									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Състав на добавката:* Препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 с минимална концентрация 5×10^9 CFU/g. В твърдо състояние *Характеристика на активното вещество:* Жизнеспособни изсушени клетки от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Метод за анализ* (1) Преброяване: метод на разлятата среда чрез използване на агар с хлорамфеникол, глюкоза и екстракт от дрожди (EN 15789:2009). Идентификация: метод на полимеразната верижна реакция (PCR) CEN/TS 15790:2008.	Коне	—	8×10^8	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Препоръчителни дози (CFU/животно/ден) за: — коне: $1{,}25 \times 10^{10}$ - 6×10^{10} 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед 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 защитни очила и предпазна дихателна маска.	23 юни 2029 г.

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