РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1094 НА КОМИСИЯТА

от 24 юли 2020 година

за подновяване на разрешението за употребата на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 като фуражна добавка при свине майки и за отмяна на Регламент (ЕО) № 896/2009 (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) Употребата на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 като фуражна добавка при свине майки бе разрешена за 10 години с Регламент (ЕО) № 896/2009 на Комисията ([2]).

(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 *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 като фуражна добавка за свине майки с искане добавката да бъде класифицирана в категория „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 14 май 2019 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че заявителят е предоставил данни, доказващи, че добавката отговаря на условията за разрешаване. Органът заключи, че при разрешените условия на употреба *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и здравето на потребителите, нито върху околната среда. Освен това органът стигна до заключението, че добавката се счита за потенциален дразнител на очите и кожен дразнител и потенциален кожен и респираторен сенсибилизатор. Поради това Комисията счита, че следва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се предотврати евентуалното неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално що се отнася до потребителите на добавката.

(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 съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

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

([2]) Регламент (ЕО) № 896/2009 на Комисията от 25 септември 2009 г. относно разрешаването на нова употреба на Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 като фуражна добавка за свине майки (титуляр на разрешителното Prosol SpA) (ОВ L 256, 29.9.2009 г., стр. 6).

([3]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)* 2019; 17(6):5719.

(6) С оглед на подновяването на разрешението за употреба на *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 като фуражна добавка при условията, определени в приложението към настоящия регламент, Регламент (ЕО) № 896/2009 следва да бъде отменен.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновява се разрешението за употреба на посочената в приложението добавка, която принадлежи към категория „зоотехнически добавки“ и към функционална група „стабилизатори на чревната флора“, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Регламент (ЕО) № 896/2009 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 24 юли 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“.									
4b1710	Prosol S.p.A.	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	**Състав на добавката:** препарат от *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 Прахообразна форма и гранули с минимално съдържание на 1×10^9 CFU/g добавка **Характеристика на активното вещество** Жизнеспособни клетки от *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 **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)	Свине майки	-	$6{,}4 \times 10^9$	-	1. В упътването за употреба на добавката и премикса 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 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 защита на кожата, предпазни очила и предпазна дихателна маска.	16.8.2030 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