

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1059/2013 НА КОМИСИЯТА

от 29 октомври 2013 година

за разрешаване на употреба на *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 като фуражна добавка при говеда за угодване и за изменение на Регламент (ЕО) № 492/2006 (притежател на разрешителното Prosol SpA)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

млечни крави и коне с Регламент (ЕС) № 1119/2010 на Комисията<sup>(5)</sup> и за отбити прасенца с Регламент (ЕС) № 170/2011 на Комисията<sup>(6)</sup>.

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<sup>(1)</sup>, 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 за използване при храненето на животните и се уреждат основанията и процедурите за предоставяне на разрешително. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета<sup>(2)</sup>.
- (2) С Регламент (ЕО) № 492/2006 на Комисията<sup>(3)</sup> препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 беше разрешен безсрочно в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за използване при говеда за угодване. Впоследствие посоченият препарат беше вписан в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 беше разрешен освен това за десет години за свине майки с Регламент (ЕО) № 896/2009 на Комисията<sup>(4)</sup>, за

- (4) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от посочения регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на препарата като фуражна добавка за говеда за угодване с искане добавката да бъде квалифицирана в категорията добавки „зоотехнически добавки“. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

- (5) Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) заключи в становището си от 13 март 2013 г.<sup>(7)</sup>, че при предложените условия на употреба препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, човешкото здраве или върху околната среда, както и че има потенциал да подобри крайното живо тегло, съотношението фураж/наддаване и средното дневно наддаване. Органът не смята, 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) При оценката на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 се установи, че са изпълнени условията за разрешаване, посочени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно указаното в приложението към настоящия регламент.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕО) № 492/2006 на Комисията от 27 март 2006 г. относно временното и постоянното разрешение за някои добавки в храните за животни (ОВ L 89, 28.3.2006 г., стр. 6).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Регламент (ЕС) № 1119/2010 на Комисията от 2 декември 2010 г. относно разрешително за употреба на *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 като фуражна добавка при млечни крави и при коне и за изменение на Регламент (ЕО) № 1520/2007 (притежател на разрешителното Prosol SpA) (ОВ L 317, 3.12.2010 г., стр. 9).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013 г.; 11(4):3174.

- (7) Вследствие на предоставянето на ново разрешително по силата на Регламент (ЕО) № 1831/2003 разпоредбите относно *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, съдържащи се в Регламент (ЕО) № 492/2006, следва да бъдат заличени. Поради това Регламент (ЕО) № 492/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешителното, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото с оглед на новите изисквания, произтичащи от разрешителното.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Препаратът, посочен в приложението, принадлежащ към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група

„стабилизатори на чревната флора“, се разрешава като добавка при храненето на животните при условията, определени в същото приложение.

Член 2

В приложение II към Регламент (ЕО) № 492/2006 се заличава вписването Е 1710, добавка: *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885.

Член 3

Посоченият в приложението препарат и съдържащите го фуражи, които са произведени и етикетирани преди 19 май 2014 г. съгласно правилата, приложими преди 19 ноември 2013 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се използват 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 29 октомври 2013 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

| Идентификационен номер на добавката   | Наименование на притежателя на разрешителното | 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 разрешителното |
|---|---|--|---|--------------------------------|--------------------|--|-----------------------|---|-------------------------------------|
|   |   |  |   |                                |                    | CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % |                       |   |                                     |
| <b>Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: стабилизатори на чревната флора</b> |   |  |   |                                |                    |  |                       |   |                                     |
| 4b1710  | Prosol S.p.A                                  | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 | <p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 с минимално съдържание:</p> <p>Прах: <math>1 \times 10^9</math> CFU/g добавка в твърдо състояние</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Жизнеспособни клетки от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><i>Метод за анализ</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Преброяване: метод на разлятата среда чрез използване на агар с хлорамфеникол, глюкоза и екстракт от дрожди (EN15789:2009)</p> <p>Идентификация: метод на полимеразна верижна реакция (PCR)</p> | Говеда за угояване             | —                  | $4 \times 10^9$                                      | —                     | <p>1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат условията на съхранение и устойчивостта на гранулиране.</p> <p>2. Минимално препоръчано съдържание на добавката на глава на ден: <math>3,6 \times 10^{10}</math> CFU.</p> <p>3. Мерки за безопасност: носене на предпазни очила и ръкавици по време на работа.</p> | 19 ноември 2023 г.                  |

<sup>(1)</sup> Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния адрес на референтната лаборатория: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)