

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/892 НА КОМИСИЯТА

от 28 май 2019 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 като фуражна добавка за всички видове свине с изключение на отбити прасенца и свине майки и за всички видове свине с по-малко стопанско значение (притежател на разрешението Danstar Ferment AG, представлявано 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 на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 като фуражна добавка за всички видове свине с изключение на отбити прасенца и свине майки и за всички видове свине с по-малко стопанско значение, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.
- (4) Посоченият препарат вече е бил разрешен като зоотехническа добавка за срок от десет години с Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/347 на Комисията ⁽²⁾ за употреба при отбити прасенца и свине майки и с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1905 на Комисията ⁽³⁾ за употреба при пилета за утаяване и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване.
- (5) В становището си от 28 ноември 2018 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Той също така заключи, че добавката може да бъде ефикасна за всички видове свине. Органът не счита, 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* CNCM I-1079 беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (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

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

⁽¹⁾ OВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/347 на Комисията от 5 март 2018 г. за разрешаване на употребата на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 като фуражна добавка за прасенца и свине майки, както и за изменение на регламенти (ЕО) № 1847/2003 и (ЕО) № 2036/2005 (притежател на разрешението Danstar Ferment AG, представлявано от Lallemand SAS) (OВ L 67, 9.3.2018 г., стр. 21).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1905 на Комисията от 18 октомври 2017 г. за разрешаване на употребата на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 като фуражна добавка за пилета за утаяване и за видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване (притежател на разрешението Danstar Ferment AG, представлявано от Lallemand SAS) (OВ L 269, 19.10.2017 г., стр. 30).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(1):5535.

Член 2

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 28 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“									
4d1703	Danstar Ferment AG, представлявано от Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	<p>Състав на добавката:</p> <p>Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 с минимално съдържание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^{10} CFU/g добавка (с покривен слой); — 2×10^{10} CFU/g добавка (без покривен слой); <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Жизнеспособни клетки от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079</p> <p><i>Метод за анализ</i> ⁽¹⁾</p> <p>Преброяване: метод на разлятата среда чрез използване на агар с хлорамфеникол, декстроза и екстракт от дрожди (EN15789: 2009)</p> <p>Идентификация: метод на полимеразна верижна реакция (PCR) (CEN/TS) (15790:2008)</p>	<p>Всички видове свине с изключение на свине майки и отбити прасенца</p> <p>Всички видове свине с по-малко стопанско значение</p>	—	1×10^9		<ol style="list-style-type: none"> 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 при употреба. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, при употребата на добавката и премиксите се използват лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска. 	18 юни 2029 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>