

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1398 НА КОМИСИЯТА

от 5 октомври 2020 година

за подновяване на разрешението за употребата на *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 като фуражна добавка при коне и за отмяна на Регламент (ЕО) № 886/2009 (притежател на разрешението All-Technology Ireland Ltd.)

(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* CBS 493.94 като фуражна добавка при коне бе разрешена за 10 години с Регламент (ЕО) № 886/2009 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* CBS 493.94 като фуражна добавка за коне 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 12 ноември 2019 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при разрешените условия на употреба *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и здравето на потребителите, нито върху околната среда. Освен това той стигна до заключението, че добавката следва да се счита за умерен дразнител на очите и потенциален кожен и респираторен сенсibiliзатор. Поради това Комисията счита, че следва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се предотврати евентуалното неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, по-специално що се отнася до потребителите на добавката. Тъй като Органът не можа да достигне до заключение относно новата предложена минимална доза, определените по-рано дози следва да бъдат запазени.
- (5) При оценката на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 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) С оглед на подновяването на разрешението за употреба на *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 като фуражна добавка при условията, определени в приложението към настоящия регламент, Регламент (ЕО) № 886/2009 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

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

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 886/2009 на Комисията от 25 септември 2009 г. за разрешаването на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 като фуражна добавка за коне (притежател на разрешителното Alltech France) (ОВ L 254, 26.9.2009 г., стр. 66).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17 (12): 5918.

Член 2

Регламент (ЕО) № 886/2009 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 5 октомври 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“.

4a1704	All-Technology Ireland Ltd.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Състав на добавката Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 с минимално съдържание на: 1×10^9 CFU/g добавка Прахообразна форма и гранули	Коне	-	$1,6 \times 10^9$	-	1. В пътуването 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 очите и кожата и за дихателна защита.	26.10.2030 г.
			Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94						
			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).						

⁽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>.