

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1109/2014 НА КОМИСИЯТА

от 20 октомври 2014 година

за разрешаване на употребата на препаратата от *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 като фуражна добавка за едър рогат добитък за уговяване, второстепенни видове преживни животни за уговяване, млечни крави и второстепенни видове млекодайки преживни животни и за изменение на регламенти (ЕО) № 1288/2004 и (ЕО) № 1811/2005 (притежател на разрешението Alltech France)

(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. 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 ⁽²⁾.
- (2) С Регламент (ЕО) № 1288/2004 на Комисията ⁽³⁾ бе разрешена безсрочната употреба на препаратата от *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за телета и едър рогат добитък за уговяване, а с Регламент (ЕО) № 1811/2005 на Комисията ⁽⁴⁾ — за млечни крави. 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. С Регламент (ЕО) № 886/2009 на Комисията ⁽⁵⁾ бе разрешена употребата на посочения препарат за коне за срок от десет години.
- (3) 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 препаратата от *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 като фуражна добавка за едър рогат добитък за уговяване, второстепенни видове преживни животни за уговяване, млечни крави и второстепенни видове млекодайки преживни животни, с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 8 април 2014 г. ⁽⁶⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Освен това Органът заключи, че употребата на препаратата може да доведе до увеличаване на добива на мляко на млечните крави, както и че тази ефикасност може да се очаква и за второстепенни видове млекодайки преживни животни. Също така Органът заключи, че употребата на препаратата може да доведе до подобрене на продукцията от едър рогат добитък, отглеждан за уговяване, както и че тази ефикасност може да се очаква и за второстепенни видове преживни животни, отглеждани за уговяване. Органът не счита, че са необходими специфични 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.
- (5) При оценката на препаратата от *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 беше установено, че са изпълнени условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1288/2004 на Комисията от 14 юли 2004 г. относно постоянното разрешение на определени добавки и временното разрешение за нова употреба на добавки, които вече са разрешени при храненето на животни (ОВ L 243, 15.7.2004 г., стр. 10).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1811/2005 на Комисията от 4 ноември 2005 г. относно временното и безсрочно разрешаване употребата на някои добавки в храните за животни и временното разрешаване на нов вид употреба на добавка, чиято употреба в храните за животни вече е разрешена (ОВ L 291, 5.11.2005 г., стр. 12).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 886/2009 на Комисията от 25 септември 2009 г. за разрешаването на препаратата 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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(5):3666.

- (6) Поради това регламенти (ЕО) № 1288/2004 и (ЕО) № 1811/2005 следва да бъдат съответно изменени.
- (7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

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.

Член 2

Изменение на Регламент (ЕО) № 1288/2004

В приложение I към Регламент (ЕО) № 1288/2004 вписването за E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, отнасящо се за едър рогат добитък за утаяване, се заличава.

Член 3

Изменение на Регламент (ЕО) № 1811/2005

В приложение III към Регламент (ЕО) № 1811/2005 вписването за E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, се заличава.

Член 4

Преходни мерки

Посоченият в приложението препарат и съдържащите го фуражи, които са произведени и етикетирани преди 10 май 2015 г. в съответствие с правилата, приложими преди 10 ноември 2014 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 5

Влизане в сила

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 20 октомври 2014 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

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“									
4a1704	Alltech France	Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94	Състав на добавката Препарат от Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94 с минимално съдържание на: твърдо състояние 1 × 10 ⁹ CFU/g добавка. Характеристика на активното вещество Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94 Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване: метод на разлятата среда чрез използване на агар с хлорамфеникол, глюкоза и екстракт от дрожди. Идентификация: метод на полимеразната верижна реакция (PCR).	Млечни крави и второстепенни видове млекодайни преживни животни	—	1 × 10 ⁷	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат условията на съхранение и устойчивостта при гранулиране. 2. Мерки за безопасност: по време на работа да се използват средства за дихателна защита.	10 ноември 2024 г.
			Едър рогат добитък, отглеждан за утаяване, и второстепенни видове преживни животни, отглеждани за утаяване	1 × 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>