

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/272 НА КОМИСИЯТА

от 23 февруари 2022 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 като фуражна добавка за всички животни от семейство Suidae, различни от отбити прасенца и свине майки, и за кучета (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 на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885. 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 препарата от *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 като фуражна добавка за всички животни от семейство Suidae, различни от отбити прасенца и свине майки, и за кучета, която следва да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.
- (4) В становището си от 23 юни 2021 г. ⁽²⁾ ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така заключи, че посоченият препарат се счита за потенциален дразнител на кожата и очите и кожен и респираторен сенситизатор. Поради това Комисията счита, че е необходимо да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Също така Органът заключи, че при животните от семейство Suidae препаратът може да бъде ефикасен като зоотехническа добавка във фуражи, а при кучетата препаратът може да бъде ефикасен за подобряване на фекалната консистенция. 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.
- (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 употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (6) 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 категория „зоотехнически добавки“ и към функционална група „стабилизатори на чревната флора“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(7):6698.⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(7):6699.

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 23 февруари 2022 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.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<i>Състав на добавката</i> Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 със съдържание на най-малко: 1×10^9 CFU/g добавка В твърдо състояние <i>Характеристика на активното вещество:</i> Жизнеспособни клетки от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 <i>Метод за анализ</i> ⁽¹⁾ Преброяване: метод на разлятата среда с използване на агар с хлорамфеникол, глюкоза и екстракт от дрожди (CGYE) (EN 15789) Идентификация: метод на полимеразна верижна реакция (PCR)	Всички животни от семейство Suidae, различни от тези за размножаване, и отбити прасенца Всички животни за размножаване от семейство Suidae, различни от свине майки Кучета	- - -	3×10^9 $6,4 \times 10^9$ 7×10^{10}	- - -	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите във фуражния сектор трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите, с цел да се предотвратят опасностите от вдишване и контакт с кожата или очите. Когато опасността от експозиция чрез вдишване и контакт с кожата или очите не може да бъде отстранена или сведена до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата, предпазни очила и предпазна дихателна маска.	16.3.2032 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>