

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1170 НА КОМИСИЯТА

от 15 юни 2023 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 като фуражна добавка за млечни крави, едър рогат добитък за угояване, преживни животни с по-малко стопанско значение за угояване и животни от семейство камилови за угояване (притежател на разрешението: Danstar Ferment AG, представлявано от Lallemand SAS), и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1200/2005

(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, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена в съответствие с Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 като фуражна добавка за млечни крави и едър рогат добитък за угояване с Регламент (ЕО) № 1200/2005 на Комисията ⁽³⁾. 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) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 като фуражна добавка за млечни крави и едър рогат добитък за угояване. В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено друго заявление за разрешаване на нова употреба на посочения препарат като фуражна добавка за преживни животни с по-малко стопанско значение и за животни от семейство камилови. В заявленията бе поискано добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалните групи „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“ и „стабилизатори на чревната флора“ и те бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становищата си от 4 юли 2017 г. ⁽⁴⁾ и 29 юни 2022 г. ⁽⁵⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 е безопасен за целевите животни, потребителите и околната среда. Органът също така заключи, че препаратът не е кожен дразнител или сенсibiliзатор, но дразни очите, както и че експозицията чрез вдишване е малко вероятна. Органът стигна до заключението, че препаратът има потенциал да подобри показателите при едрия рогат добитък за угояване, когато се приема в минимална доза, близка до 6×10^8 CFU/kg пълноценен фураж, като същевременно отбеляза, че две проучвания *in vivo* показват положителен ефект върху показателите за растеж на едрия рогат добитък при прием на добавката в минимална доза от 5×10^8 CFU/kg пълноценен фураж. Той разшири обхвата на това заключение до преживни животни с по-малко стопанско значение и животни от семейство камилови, отглеждани за производство на месо. Въз основа на предоставените от заявителя данни Органът не можа да стигне до заключение относно ефикасността на тази добавка при млечни крави, но отбеляза, че в три проучвания препаратът е показал положителен ефект върху производителността при млечните крави. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽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) № 1200/2005 на Комисията от 26 юли 2005 г. относно постоянни разрешения на някои добавки към храни за животни и временни разрешения за ново използване на добавки, които вече са разрешени в хранителните продукти (ОВ L 195, 27.7.2005 г., стр. 6).⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(7):4944.⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022; 20(7):7431.

- (5) На 24 февруари 2023 г. заявителят оттегли заявлението за разрешаване на препарата във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“ и за употребата му при млекодайки преживни животни с по-малко стопанско значение и млекодайки животни от семейство камилови.
- (6) Като се имат предвид предоставените общи данни, вече доказаният капацитет на добавката да подобрява показателите при други млекодайки преживни животни, а именно млекодайки кози и млекодайки овце, както и дългогодишната история на предлагането на пазара и употребата на този препарат, Комисията счита, че условията за доказване на ефикасността са изпълнени по отношение на едър рогат добитък за утаяване, преживни животни с по-малко стопанско значение и животни от семейство камилови, отглеждани за производство на месо, приемащи добавката в минимална доза от 5×10^8 CFU/kg пълноценен фураж, и за млечни крави, приемащи добавката в минимална доза от 4×10^8 CFU/kg пълноценен фураж.
- (7) При оценката на добавката беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешително са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена. Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, по-специално що се отнася до ползвателите на добавката.
- (8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията за разрешаване на въпросния препарат, предназначен за млечни крави и едър рогат добитък за утаяване, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да могат заинтересованите страни да се подготвят за изпълнението на новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

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

Отмяна на Регламент (ЕО) № 1200/2005

Регламент (ЕО) № 1200/2005 се отменя.

Член 3

Преходни мерки

- Посоченият в приложението препарат и съдържащите го премикси, които са предназначени за млечни крави и едър рогат добитък за утаяване и са произведени и етикетирани преди 6 януари 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 юли 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
- Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочения в приложението препарат, които са предназначени за млечни крави и едър рогат добитък за утаяване и са произведени и етикетирани преди 6 юли 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 юли 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 4

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 15 юни 2023 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“. Функционални групи: „стабилизатори на чревната флора“									
4b1711	Danstar Ferment AG представлявано от Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Състав на добавката Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 с минимална концентрация: — 1 × 10¹⁰ CFU/g добавка (за формата с покривен слой); — 2 × 10¹⁰ CFU/g добавка (за формата без покривен слой); Характеристика на активното вещество Жизнеспособни изсушени клетки на <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване: метод на разлятата среда с използване на агар от екстракт от дрожди с хлорамфеникол декстроза (EN15789) Идентификация: метод на полимеразната верижна реакция (PCR) CEN/TS 15790	Едър рогат добитък за уговяване Всички видове преживни животни с по-малко стопанско значение за уговяване Животни от семейство камилони за уговяване Млечни крави	-	5 × 10 ⁸	-	1. В употребата 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 ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за очите.	6 юли 2033 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en