

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/857**z dnia 27 maja 2019 r.****w sprawie odnowienia zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako dodatku paszowego dla kóz mlecznych i owiec mlecznych oraz uchylecia rozporządzenia (WE) nr 226/2007 (posiadacz zezwolenia Danstar Ferment AG reprezentowany przez Lallemand SAS)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 226/2007 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako dodatku paszowego dla kóz mlecznych i owiec mlecznych na okres 10 lat.
- (3) Zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 posiadacz tego zezwolenia złożył wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako dodatku paszowego dla kóz mlecznych i owiec mlecznych oraz sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 5 lipca 2018 r. ⁽³⁾, że wnioskodawca przedstawił dane wykazujące zgodność dodatku z warunkami zezwolenia.
- (5) Ocena *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 dowodzi, że spełniono warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia, należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 226/2007.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie dodatku wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, odnawia się z zastrzeżeniem warunków określonych w tym załączniku.

Artykuł 2

Rozporządzenie (WE) nr 226/2007 traci moc.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 226/2007 z dnia 1 marca 2007 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 i Levucell SC10 ME) jako dodatku do pasz (Dz.U. L 64 z 2.3.2007, s. 26).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2018;16(7):5385.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 maja 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4b1711	Danstar Ferment AG reprezentowany przez Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 zawierający co najmniej:</p> <p>— 1 × 10¹⁰ jtk/g dodatku (w postaci powlekaney);</p> <p>— 2 × 10¹⁰ jtk/g dodatku (w postaci niepowlekaney)</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wysuszone żywotne komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych z użyciem agaru z chloramfenikolem, dekstrozą i ekstraktem drożdżowym (EN15789: 2009)</p> <p>Analiza jakościowa: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) CEN/TS 15790:2008</p>	Kozy mleczne	—	5 × 10 ⁸	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Na etykiecie dodatku paszowego podaje się następujące informacje: „Zalecana dawka dla kóz mlecznych i owiec mlecznych: 4 × 10⁹ jtk/zwierzę/dzień”</p> <p>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu i dróg oddechowych.</p>	17 czerwca 2029 r.
				Owce mleczne	—	1,2 × 10 ⁹	—		

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.