

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/899**z dnia 29 maja 2019 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako dodatku paszowego dla jagniąt rzeźnych, kóz mlecznych, owiec mlecznych, bawołów mlecznych, koni i tuczników oraz uchylające rozporządzenia (WE) nr 1447/2006, (WE) nr 188/2007, (WE) nr 232/2009, (WE) nr 186/2007 i (WE) nr 209/2008 (posiadacz zezwolenia S.I. Lesaffre)****(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) Stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 jako dodatku paszowego na okres 10 lat dopuszczono w odniesieniu do: jagniąt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1447/2006 ⁽²⁾, koni rozporządzeniem Komisji (WE) nr 186/2007 ⁽³⁾, kóz mlecznych i owiec mlecznych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 188/2007 ⁽⁴⁾, tuczników rozporządzeniem Komisji (WE) nr 209/2008 ⁽⁵⁾ i bawołów mlecznych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 232/2009 ⁽⁶⁾.
- (3) Zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 posiadacz zezwoleń na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (uprzednio NCYC Sc 47) jako dodatku paszowego dla jagniąt rzeźnych, kóz mlecznych, owiec mlecznych, bawołów mlecznych, tuczników i koni złożył wnioski o odnowienie tego zezwolenia oraz o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosków dołączone zostały 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 13 czerwca 2018 r. ⁽⁷⁾, że wnioskodawcy dostarczyli dane wykazujące, że dodatek spełnia warunki zezwolenia.
- (5) Ocena *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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-4407 jako dodatku paszowego zgodnie z warunkami ustanowionymi w załączniku do niniejszego rozporządzenia, należy uchylić rozporządzenia (WE) nr 1447/2006, (WE) nr 186/2007, (WE) nr 188/2007, (WE) nr 209/2008 i (WE) nr 232/2009.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1447/2006 z dnia 29 września 2006 r. dotyczące dopuszczenia *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) jako dodatku do pasz (Dz.U. L 271 z 30.9.2006, s. 28).⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 186/2007 z dnia 21 lutego 2007 r. dotyczące dopuszczenia *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) jako dodatku do pasz (Dz.U. L 63 z 1.3.2007, s. 6).⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 188/2007 z dnia 23 lutego 2007 r. dotyczące dopuszczenia *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) jako dodatku do pasz (Dz.U. L 57 z 24.2.2007, s. 3).⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 209/2008 z dnia 6 marca 2008 r. dotyczące dopuszczenia *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) jako dodatku do pasz (Dz.U. L 63 z 7.3.2008, s. 3).⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 232/2009 z dnia 19 marca 2009 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 jako dodatku paszowego dla bawołów mlecznych (posiadacz zezwolenia – Société Industrielle Lesaffre) (Dz.U. L 74 z 20.3.2009, s. 14).⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2018;16(7):5339.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie dodatku określonego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, w przypadku stosowania tego dodatku u jagniąt rzeźnych, kóz mlecznych, owiec mlecznych, bawołów mlecznych i tuczników; a w przypadku stosowania u koni do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, odnawia się z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Preparat *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 jako dodatek paszowy na warunkach ustanowionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia oraz w rozporządzeniach (WE) nr 1447/2006, (WE) nr 186/2007, (WE) nr 188/2007, (WE) nr 209/2008 i (WE) nr 232/2009 oraz zawierające go premiksy i mieszanki paszowe opatrzone etykietą zgodnie z tymi rozporządzeniami przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, można w dalszym ciągu wprowadzać do obrotu do wyczerpania zapasów.

Artykuł 3

Rozporządzenia: (WE) nr 1447/2006, (WE) nr 186/2007, (WE) nr 188/2007, (WE) nr 209/2008 i (WE) nr 232/2009 tracą moc.

Artykuł 4

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 29 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									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 o stężeniu co najmniej 5×10^9 jtk/g.</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wysuszone żywotne komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych z użyciem agaru z chloramfenikolem, dekstrozą i ekstraktem drożdżowym (EN 15789:2009).</p> <p>Analiza jakościowa: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) CEN/TS 15790:2008</p>	Jagnięta rzeźne	—	$1,4 \times 10^9$	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Zalecane dawki (jtk/zwierzę/dzień) dla:</p> <p>— kóz mlecznych 3×10^9</p> <p>— owiec mlecznych 2×10^9</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, dodatki i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu i dróg oddechowych.</p>	23 czerwca 2029 r.
				Mleczne kozy i owce	—	7×10^8	—		
				Tuczniaki	—	$1,25 \times 10^9$	—		
				Bawoły mleczne	—	5×10^8	—		

⁽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-report>

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: substancje polepszające strawność									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 o stężeniu co najmniej 5×10^9 jtk/g.</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wysuszone żywotne komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych z użyciem agaru z chloramfenikolem, dekstrozą i ekstraktem drożdżowym (EN 15789:2009).</p> <p>Analiza jakościowa: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) CEN/TS 15790:2008</p>	Konie	—	8×10^8	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Zalecane dawki (jtk/zwierzę/dzień) dla:</p> <p>— koni $1,25 \times 10^{10} - 6 \times 10^{10}$</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, dodatków i premiksów należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu i dróg oddechowych.</p>	23 czerwca 2029 r.

⁽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>.