

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/149

z dnia 4 lutego 2020 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako dodatku paszowego dla jagniąt i koni oraz uchylające rozporządzenia (WE) nr 1293/2008 i (WE) nr 910/2009 (posiadacz zezwolenia Danstar Ferment AG reprezentowany w Unii 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 udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Na stosowanie przez 10 lat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako dodatku paszowego dla jagniąt zezwolono rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1293/2008 ⁽²⁾, a jako dodatku paszowego dla koni – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 910/2009 ⁽³⁾.
- (3) Posiadacz tego zezwolenia złożył wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako dodatku paszowego dla jagniąt i koni, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 26 lutego 2019 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dane wykazujące zgodność dodatku z warunkami udzielenia zezwolenia. Urząd uznał, że w dopuszczonych warunkach stosowania *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 pozostaje bezpieczny dla zwierząt docelowych, konsumentów, użytkowników i środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek ten uznaje się za substancję drażniącą dla oczu. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec niekorzystnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w przypadku użytkowników dodatku.
- (5) Ocena *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. 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 rozporządzenia (WE) nr 1293/2008 i (WE) nr 910/2009.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, należy przewidzieć okres przejściowy, podczas którego istniejące zapasy preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do ich wyczerpania.
- (8) 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 1293/2008 z dnia 18 grudnia 2008 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 i Levucell SC10 ME) jako dodatku paszowego (Dz.U. L 340 z 19.12.2008, s. 38).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 910/2009 z dnia 29 września 2009 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako dodatku paszowego dla koni (posiadacz zezwolenia: Danstar Ferment AG reprezentowany w Unii przez Lallemand SAS) (Dz.U. L 257 z 30.9.2009, s. 7).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(3):5639.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie dodatku wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grup funkcjonalnych „stabilizatory flory jelitowej” w przypadku jagniąt oraz „substancje polepszające strawność” w przypadku koni, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Rozporządzenia (WE) nr 1293/2008 i (WE) nr 910/2009 tracą moc.

Artykuł 3

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077, określony w rozporządzeniu (WE) nr 910/2009, oraz premiksy i mieszanki paszowe zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 25 lutego 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 25 lutego 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

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 4 lutego 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

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: substancje polepszające strawność									
4b1711	Danstar Ferment AG reprezentowany przez Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077, zawierający co najmniej:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^{10} jtk/g dodatku (w postaci powlekanej); — 2×10^{10} jtk/g dodatku (w postaci niepowlekanej) <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>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 (EN 15789:2009)</p> <p>Analiza jakościowa: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) (CEN/TS 15790:2008)</p>	Konie	-	$3,0 \times 10^9$	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. 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 środków ochrony oczu. 	25.2.2030

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> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^{10} jtk/g dodatku (w postaci powlekaney); — 2×10^{10} jtk/g dodatku (w postaci niepowlekaney) <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>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 (EN 15789:2009)</p> <p>Analiza jakościowa: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) (CEN/TS 15790:2008)</p>	Jagnięta	-	$3,0 \times 10^9$		<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. 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 środków ochrony oczu. 	25.2.2030
--------	---	---	--	----------	---	-------------------	--	--	-----------

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