

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/367

z dnia 1 marca 2021 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako dodatku paszowego dla cieląt do chowu oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 883/2010 (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 <sup>(1)</sup>, 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) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 883/2010 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie przez 10 lat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, wcześniejsza nazwa: *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, jako dodatku paszowego dla cieląt do chowu.
- (3) Zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 posiadacz tego zezwolenia złożył wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako dodatku paszowego dla cieląt do chowu, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 25 maja 2020 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dowody, że dodatek jest zgodny z obowiązującymi warunkami udzielenia zezwolenia. Urząd stwierdził, że preparat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że nie ma on działania drażniącego na skórę ani oczy, a wobec braku danych nie można wyciągnąć wniosków na temat działania uczulającego dodatku na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 883/2010 z dnia 7 października 2010 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 jako dodatku paszowego dla cieląt do chowu (posiadacz zezwolenia – Société industrielle Lesaffre) (Dz.U. L 265 z 8.10.2010, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2020; 18(6):6167.

- (5) Ocena preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie (UE) nr 883/2010.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Odnowienie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie dodatku wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

### Okres przejściowy

1. Dodatek wyszczególniony w załączniku oraz premiksy zawierające ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 22 września 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 22 marca 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek wyszczególniony w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 22 marca 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 22 marca 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

#### Artykuł 3

### Uchylenie

Rozporządzenie (UE) nr 883/2010 traci moc.

#### Artykuł 4

### Wejście w życie

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 1 marca 2021 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 %			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 o minimalnej zawartości <math>5 \times 10^9</math> jtk/g</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Wysuszone żywotne komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup> Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych z zastosowaniem agaru z chloramfenikolem, dekstrozą i ekstraktem drożdżowym EN 15789</p> <p>Identyfikacja: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) CEN/TS 15790.</p>	Cielęta do chowu	-	$1,5 \times 10^9$	-	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające ze stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej.</p>	22.3.2031

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