

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/347****z dnia 5 marca 2018 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 jako dodatku paszowego dla prosiąt i loch oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1847/2003 i (WE) nr 2036/2005 (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 <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 przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1847/2003 <sup>(3)</sup> preparat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 został dopuszczony bez ograniczeń czasowych jako dodatek paszowy dla prosiąt, a rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2036/2005 <sup>(4)</sup> został on dopuszczony jako dodatek paszowy dla loch. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 jako dodatku paszowego dla loch i prosiąt. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opiniach z dnia 20 kwietnia 2016 r. i 4 lipca 2017 r. <sup>(5)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Stwierdził on również, że dodatek ten jest skuteczny w odniesieniu do loch w celu uzyskania korzyści dla prosiąt ssących, oraz w odniesieniu do prosiąt odsadzonych od maciory, ponieważ skutkuje znaczącą poprawą wskaźnika przyrostu masy ciała w stosunku do ilości podawanej paszy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Należy odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1847/2003 i (WE) nr 2036/2005.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1847/2003 dotyczące tymczasowego zezwolenia na nowe zastosowanie dodatku oraz stałego zezwolenia na dodatek już dopuszczone w paszach (Dz.U. L 269 z 21.10.2003, s. 3).<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2036/2005 z dnia 14 grudnia 2005 r. w sprawie stałego zezwolenia na niektóre dodatki paszowe oraz tymczasowego zezwolenia na nowe zastosowanie niektórych już dopuszczonych dodatków paszowych. Dz.U. L 328 z 15.12.2005, s. 13.<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2016; 14(6):4478 oraz Dziennik EFSA 2017; 15(7):4932.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

**Zezwolenie**

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej” zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

**Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1847/2003**

W rozporządzeniu (WE) nr 1847/2003 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 2;
- 2) uchyla się załącznik II.

Artykuł 3

**Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 2036/2005**

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 2036/2005 skreśla się pozycję nr E1703.

Artykuł 4

**Środki przejściowe**

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 29 września 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 29 marca 2018 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 5

**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 5 marca 2018 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 %			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>									
4d1703	Danstar Ferment AG reprezentowany przez Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	<p><b>Skład dodatku:</b></p> <p>Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 zawierający co najmniej:</p> <p>— <math>1 \times 10^{10}</math> jtk/g dodatku (w postaci powlekaney);</p> <p>— <math>2 \times 10^{10}</math> jtk/g dodatku (w postaci niepowlekaney);</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej:</b></p> <p>Żywotne komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079</p> <p><b>Metoda analityczna <sup>(1)</sup></b></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) 15790:2008.</p>	Lochy Prosięta odsadzone od maciory	—	$1 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z ich użytkowaniem. 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 dróg oddechowych.</li> <li>3. Przeznaczony dla loch w celu uzyskania korzyści dla prosiąt ssących.</li> <li>4. Przeznaczony dla prosiąt odsadzonych od maciory o masie wynoszącej maksymalnie około 35 kg.</li> </ol>	29 marca 2028 r.

<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>