

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/147

z dnia 3 lutego 2020 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory, loch (w celu uzyskania korzyści dla prosiąt ssących) i krów mlecznych oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 2148/2004, (WE) nr 1288/2004 i (WE) nr 1811/2005 (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 takich zezwoleń.
- (2) W art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (3) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2148/2004 <sup>(3)</sup> udzielono bezterminowego zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (poprzednio: *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory, rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1288/2004 <sup>(4)</sup> – dla loch oraz rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1811/2005 <sup>(5)</sup> – dla krów mlecznych. Preparat ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o ponowną ocenę preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (poprzednio: *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory, loch i krów mlecznych. 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.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 22 stycznia 2019 r. <sup>(6)</sup>, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd uznał, że dodatek ten może poprawiać parametry wydajności u prosiąt odsadzonych od maciory i u loch w celu uzyskania korzyści dla prosiąt ssących. Urząd stwierdził również, że w dwóch badaniach wykazano pozytywny wpływ dodatku na wydajność u krów mlecznych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ponieważ wykazano już zdolność dodatku do poprawy parametrów wydajności u innych przeżuwaczy mlecznych, a mianowicie u kóz mlecznych, owiec mlecznych i bawolic mlecznych, uznano, że warunki wykazania skuteczności u krów mlecznych są spełnione dzięki wynikom przedstawionych dwóch badań *in vivo*.

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

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 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 2148/2004 z dnia 16 grudnia 2004 r. w sprawie stałego i tymczasowego dopuszczenia niektórych dodatków oraz dopuszczenia nowych zastosowań dodatku już dopuszczonego do użycia w paszach (Dz.U. L 370 z 17.12.2004, s. 24).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1288/2004 z dnia 14 lipca 2004 r. w sprawie stałego dopuszczenia niektórych dodatków oraz tymczasowego dopuszczenia nowego zastosowania dodatku już dopuszczonego do użycia w paszach (Dz.U. L 243 z 15.7.2004, s. 10).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1811/2005 z dnia 4 listopada 2005 r. w sprawie stałego i tymczasowego dopuszczenia niektórych dodatków paszowych oraz tymczasowego dopuszczenia nowych zastosowań dodatku już dopuszczonego do użycia w paszach (Dz.U. L 291 z 5.11.2005, s. 12).

<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2019; 17(3):5600.

- (7) 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 zezwolić na stosowanie tego preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) W związku z udzieleniem nowego zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 należy odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 2148/2004, (WE) nr 1288/2004 i (WE) nr 1811/2005.
- (9) 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.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

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

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 2148/2004 skreśla się pozycję E 1702 dotyczącą *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

#### Artykuł 3

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1288/2004 skreśla się pozycję E 1702 dotyczącą *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

#### Artykuł 4

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1811/2005 skreśla się pozycję E 1702 dotyczącą *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

#### Artykuł 5

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 24 sierpnia 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 24 lutego 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

#### Artykuł 6

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 3 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 %			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407, zawierający co najmniej <math>5 \times 10^9</math> jtk/g dodatku Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywotne komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p>Metoda analityczna <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych z użyciem agaru z chloramfenikolem, dekstrozą i ekstraktem drożdżowym (EN 15789:2009). Analiza jakościowa: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) (CEN/TS 15790:2008).</p>	<p>Prosięta (odsadzone od maciory)</p> <p>Lochy</p> <p>Krowy mleczne</p>	—	$5 \times 10^9$	$4 \times 10^8$	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>2. Dodatek stosuje się w paszy dla loch w celu uzyskania korzyści dla prosiąt ssących.</li> <li>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 środków ochrony dróg oddechowych.</li> </ol>	24.2.2030
<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <a href="https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports">https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports</a> .									