

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1374****z dnia 1 października 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako dodatku paszowego dla cieląt, wszystkich podrzędnych gatunków przeżuwaczy (do dalszego chowu) innych niż jagnięta oraz wielbłądowatych (do dalszego chowu) (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 udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczący zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako dodatku paszowego dla cieląt, wszystkich podrzędnych gatunków przeżuwaczy (do dalszego chowu) innych niż jagnięta oraz wielbłądowatych (do dalszego chowu) celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 14 maja 2019 r. <sup>(2)</sup>, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i konsumentów ani na środowisko. Stwierdzono również, że preparat ten należy uznać za drażniący dla oczu. 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 stwierdził również, że preparat ten może skutecznie przyczynić się do przyrostu masy ciała lub poprawy wskaźnika przyrostu masy ciała w stosunku do ilości podawanej paszy. Wniosek dotyczący skuteczności u cieląt może być ekstrapolowany na podrzędne gatunki przeżuwaczy oraz wielbłądowate znajdujące się na tym samym etapie rozwoju. 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-1077 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.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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.

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

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2019; 17(6):5723.

*Artykuł 2***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 października 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>									
4b1711	Danstar Ferment AG reprezentowany w Unii przez Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><b>Skład dodatku</b></p> <p>Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 o minimalnej zawartości:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1 × 10<sup>10</sup> CFU/g dodatku (w postaci powlekaney)</li> <li>— 2 × 10<sup>10</sup> CFU/g dodatku (w postaci niepowlekaney)</li> </ul> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b></p> <p>Żywe komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><b>Metoda analityczna</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczenie liczby: metoda płytek lańnych z zastosowaniem agaru z chloramfenikolem, dekstrozą i ekstraktem drożdżowym (EN 15 789:2009). Analiza jakościowa: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) (CEN/TS 15 790:2008)</p>	Cieleńta Wszystkie pod-rzędne gatunki przeżuwaczy (do dalszego chowu) inne niż jagnięta Wielbłądowate (do dalszego chowu)	-	1 × 10 <sup>9</sup>	-	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności 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 z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatk i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.</p>	22.10.2030

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