

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1398**z dnia 5 października 2020 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 jako dodatku paszowego dla koni oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 886/2009 (posiadacz zezwolenia: All-Technology Ireland Ltd.)****(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) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 886/2009 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 jako dodatku paszowego dla koni.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 posiadacz tego zezwolenia złożył wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 jako dodatku paszowego dla 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 12 listopada 2019 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w dopuszczonych warunkach stosowania *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek ten należy uznać za substancję w umiarkowanym stopniu działającą drażniąco na oczy i substancję potencjalnie działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. 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. Ponieważ Urząd nie był w stanie sformułować wniosków dotyczących proponowanej nowej minimalnej dawki, należy utrzymać poprzednie dawki.
- (5) Ocena *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 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* CBS 493.94 jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 886/2009.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 886/2009 z dnia 25 września 2009 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 jako dodatku paszowego dla koni (posiadacz zezwolenia: Alltech France) (Dz.U. L 254 z 26.9.2009, s. 66).⁽³⁾ *Dziennik EFSA* 2019; 17(12):5918.

Artykuł 2

Rozporządzenie (WE) nr 886/2009 traci moc.

Artykuł 3

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 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 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność.									
4a1704	All-Technology Ireland Ltd.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	<p>Skład dodatku Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 zawierający co najmniej: 1×10^9 jtk/g dodatku Postać sproszkowana i granulowana</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Żywotne komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych z zastosowaniem agaru z chloramfenikolem, glukozą i ekstraktem drożdżowym (EN 15789:2009). Analiza jakościowa: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) (CEN/TS 15790:2008)</p>	Konie	-	$1,6 \times 10^9$	-	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu 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 z ich 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, w tym środków ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych.</p>	26.10.2030

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