

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1170**z dnia 15 czerwca 2023 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych, bydła opasowego, podrzędnych gatunków przeżuwaczy przeznaczonych do tuczu i wielbłądowatych przeznaczonych do tuczu (posiadacz zezwolenia: Danstar Ferment AG reprezentowany przez Lallemand SAS) i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1200/2005****(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 takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1200/2005 ⁽³⁾, zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, udzielono zezwolenia bez ograniczeń czasowych na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych i bydła opasowego. Preparat ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) 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 zezwolenie na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych i bydła opasowego. Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został kolejny wniosek o zezwolenie na nowe zastosowanie tego preparatu jako dodatku paszowego dla podrzędnych gatunków przeżuwaczy i wielbłądowatych. We wnioskach tych zwrócono się o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupach funkcjonalnych „substancje polepszające strawność” i „stabilizatory flory jelitowej” oraz dołączono do nich dane szczegółowe i dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opiniach z dnia 4 lipca 2017 r. ⁽⁴⁾ i 29 czerwca 2022 r. ⁽⁵⁾, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jest bezpieczny dla zwierząt docelowych, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat nie działa drażniąco ani uczulająco na skórę, ale działa drażniąco na oczy oraz że narażenia przez drogi oddechowe jest mało prawdopodobne. Urząd stwierdził, że preparat może poprawić wydajność bydła opasowego, jeżeli jest dostarczany w minimalnej dawce około 6×10^8 CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, zauważając jednocześnie, że dwa badania *in vivo* wykazały pozytywny wpływ na wzrost bydła otrzymującego dodatek w minimalnej dawce 5×10^8 CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Rozszerzył ten wniosek na podrzędne gatunki przeżuwaczy i wielbłądowate chowane z przeznaczeniem na produkcję mięsa. Na podstawie danych dostarczonych przez wnioskodawcę Urząd nie mógł stwierdzić skuteczności tego dodatku w odniesieniu do krów mlecznych, ale zauważył, że preparat ten wykazał pozytywny wpływ na wydajność u krów mlecznych w trzech badaniach. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych, Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1200/2005 z dnia 26 lipca 2005 r. w sprawie stałego zezwolenia na niektóre dodatki paszowe oraz tymczasowego zezwolenia na nowe zastosowanie już dopuszczonego dodatku paszowego (Dz.U. L 195 z 27.7.2005, s. 6).⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2017;15(7):4944.⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2022;20(7):7431.

- (5) W dniu 24 lutego 2023 r. wnioskodawca wycofał wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu w ramach grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność” oraz jego stosowania w odniesieniu do podrzędnych gatunków przeżuwaczy mlecznych i wielbłądowatych mlecznych.
- (6) Biorąc pod uwagę przedstawione ogólne dane, już wykazaną zdolność dodatku do poprawy parametrów wydajności u innych przeżuwaczy mlecznych, a mianowicie kóz mlecznych i owiec mlecznych, oraz długoletnią historię wprowadzania do obrotu i stosowania tego preparatu, Komisja uważa, że warunki wykazania skuteczności są spełnione w odniesieniu do bydła opasowego, podrzędnych gatunków przeżuwaczy i wielbłądowatych chowanych z przeznaczeniem na produkcję mięsa, otrzymujących dodatek w minimalnej dawce 5×10^8 CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, oraz w odniesieniu do krów mlecznych otrzymujących dodatek w minimalnej dawce 4×10^8 CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.
- (7) Ocena dodatku 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. Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowego preparatu w odniesieniu do krów mlecznych i bydła opasowego, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) 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.

Artykuł 2

Uchylenie rozporządzenia (WE) nr 1200/2005

Rozporządzenie (WE) nr 1200/2005 traci moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Preparat wyszczególniony w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję, przeznaczone dla krów mlecznych i bydła opasowego oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 6 stycznia 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 lipca 2023 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparat wyszczególniony w załączniku, przeznaczone dla krów mlecznych i bydła opasowego oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 6 lipca 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 lipca 2023 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

*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 15 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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. Grupy funkcjonalne: stabilizatory flory jelitowej									
4b1711	Danstar Ferment AG reprezentowany przez Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Skład dodatku Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 zawierający co najmniej:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 × 10¹⁰ jtk/g dodatku (w postaci powlekaney), — 2 × 10¹⁰ jtk/g dodatku (w postaci niepowlekaney). <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Wysuszone żywotne komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych z użyciem agaru z chloramfenikolem, dekstrozą i ekstraktem drożdżowym (EN15789) Identyfikacja: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) CEN/TS 15790</p>	<p>Bydło opasowe Wszystkie podrzędne gatunki przeżuwaczy przeznaczonych do tuczu Wielbłądowate przeznaczone do tuczu</p> <p>Krowy mleczne</p>	-	5 × 10 ⁸	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 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 za pomocą tych procedur i środków, dodatków i premiksów należy stosować przy użyciu środków ochrony osobistej oczu. 	6 lipca 2033 r.

(¹) Informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.