IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/147

z dne 3. februarja 2020

o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 kot krmni dodatek za odstavljene pujske, svinje (da koristi sesnim pujskom) in krave molznice ter o spremembi uredb (ES) št. 2148/2004, (ES) št. 1288/2004 in (ES) št. 1811/2005 (imetnik dovoljenja S.I. Lesaffre)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) Člen 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]), ponovno ocenijo.

(3) Pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (nekdanji *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljen brez časovne omejitve kot krmni dodatek za odstavljene pujske z Uredbo Komisije (ES) št. 2148/2004 ([3]), za svinje z Uredbo Komisije (ES) št. 1288/2004 ([4]) in za krave molznice z Uredbo Komisije (ES) št. 1811/2005 ([5]). Navedeni pripravek je bil v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.

(4) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za ponovno oceno pripravka iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (nekdanji *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) kot krmnega dodatka za odstavljene pujske, svinje in krave molznice. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 22. januarja 2019 ([6]) ugotovila, da pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je menila, da lahko dodatek izboljša proizvodne parametre pri odstavljenih pujskih in svinjah ter tako koristi sesnim pujskom. Ugotovila je tudi, da je v dveh študijah dodatek pozitivno vplival na proizvodnost krav molznic. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ker je dodatek že pokazal zmožnost izboljšanja proizvodnih parametrov pri drugih molznih prežvekovalcih, in sicer pri kozah molznicah, ovcah molznicah in bivolicah molznicah, se je štelo, da je na podlagi rezultatov dveh študij *in vivo* dokazana učinkovitost tudi za krave molznice.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

([2]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

([3]) Uredba Komisije (ES) št. 2148/2004 z dne 16. decembra 2004 o trajnih in začasnih odobritvah za uporabo določenih dodatkov ter odobritvi za nove uporabe dodatka, ki je že bil odobren za krmo (UL L 370, 17.12.2004, str. 24).

([4]) Uredba Komisije (ES) št. 1288/2004 z dne 14. julija 2004 o stalnem dovoljenju za nekatere dodatke in o začasnem dovoljenju nove uporabe dodatka, že dovoljenega v krmi (UL L 243, 15.7.2004, str. 10).

([5]) Uredba Komisije (ES) št. 1811/2005 z dne 4. novembra 2005 o začasnih in trajnih dovoljenjih za nekatere dodatke v krmi ter začasnem dovoljenju za novo uporabo že dovoljenega dodatka v krmi (UL L 291, 5.11.2005, str. 12).

([6]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5600.

(7) Ocena pripravka iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(8) Zaradi izdaje novega dovoljenja v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 bi bilo treba ustrezno spremeniti uredbe (ES) št. 2148/2004, (ES) št. 1288/2004 in (ES) št. 1811/2005.

(9) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 2148/2004 se črta vnos E 1702 za *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

Člen 3

V Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1288/2004 se črta vnos E 1702 za *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

Člen 4

V Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1811/2005 se črta vnos E 1702 za *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

Člen 5

Pripravek iz Priloge in krma, ki vsebuje navedeni pripravek, proizvedena in označena pred 24. avgustom 2020 po pravilih, ki se uporabljajo pred 24. februarjem 2020, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

Člen 6

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. februarja 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Sestava dodatka* pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, ki vsebuje najmanj: 5×10^9 CFU/g dodatka trdna oblika *Lastnosti aktivne snovi* žive celice *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Analizna metoda* (1) Štetje: metoda razlitja na plošči z uporabo agarja z ekstraktom kvasovk, dekstroze in kloramfenikola (EN 15789:2009). Identifikacija: metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR) CEN/TS 15790:2008.	sesni pujski (odstavljeni) svinje krave molznice	—	5×10^9 4×10^8		1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se uporablja v krmi za svinje, da koristi sesnim pujskom. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	24.2.2030

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.