KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/149

2020 m. vasario 4 d.

dėl leidimo naudoti mielių *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatą kaip ėriukų ir arklių pašarų priedą atnaujinimo, kuriuo panaikinami reglamentai (EB) Nr. 1293/2008 ir (EB) Nr. 910/2009 (leidimo turėtoja – bendrovė „Danstar Ferment AG“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Lallemand SAS“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir jo atnaujinimo pagrindas bei tvarka;

(2) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1293/2008 ([2]) buvo suteiktas leidimas 10 metų naudoti mielių *Saccharomyces cerevisiae* padermės CNCM I-1077 preparatą kaip ėriukų pašarų priedą, o Komisijos reglamentu (EB) Nr. 910/2009 ([3]) – kaip arklių pašarų priedą;

(3) leidimo turėtoja pateikė prašymą atnaujinti leidimą naudoti mielių *Saccharomyces cerevisiae* padermės CNCM I-1077 preparatą kaip ėriukų ir arklių pašarų priedą ir priskirti jį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. vasario 26 d. nuomonėje ([4]) padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė duomenų, iš kurių matyti, kad priedas atitinka leidimo suteikimo sąlygas; Tarnyba padarė išvadą, kad mielių *Saccharomyces cerevisiae* padermės CNCM I-1077 preparatas nekelia pavojaus tiksliniams gyvūnams, vartotojams, naudotojams ir aplinkai, jeigu jį naudojant laikomasi nustatytų naudojimo sąlygų. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas yra akių dirgiklis. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;

(5) įvertinus mielių *Saccharomyces cerevisiae* padermės CNCM I-1077 preparatą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimo išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti atnaujintas leidimas naudoti minėtą priedą;

(6) dėl leidimo naudoti mielių *Saccharomyces cerevisiae* padermės CNCM I-1077 preparatą kaip pašarų priedą atnaujinimo pagal šio reglamento priede nustatytas sąlygas, reglamentai (EB) Nr. 1293/2008 ir (EB) Nr. 910/2009 turėtų būti panaikinti;

(7) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti šiuo reglamentu padarytų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparato turimas atsargas, atitinkančias nuostatas, taikomas prieš šio reglamento įsigaliojimą, būtų galima toliau tiekti rinkai ir naudoti tol, kol jos pasibaigs;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

---

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

([2]) 2008 m. gruodžio 18 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1293/2008 dėl leidimo naujai paskirčiai naudoti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 ir Levucell SC10 ME) kaip pašarų priedą (OL L 340, 2008 12 19, p. 38).

([3]) 2009 m. rugsėjo 29 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 910/2009 dėl leidimo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatą naudoti pagal naują paskirtį kaip arklių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Danstar Ferment AG“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Lallemand SAS“) (OL L 257, 2009 9 30, p. 7).

([4]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5639.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas naudoti priede nurodytą priedą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, kai jis naudojamas ėriukams, ir priedą, priklausantį funkcinei grupei „virškinimo stimuliatoriai“, kai jis naudojamas arkliams, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamentai (EB) Nr. 1293/2008 ir (EB) Nr. 910/2009 panaikinami.

3 straipsnis

Reglamente (EB) Nr. 910/2009 nurodytą mielių *Saccharomyces cerevisiae* padermės CNCM I-1077 preparatą, premiksus ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2020 m. vasario 25 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. vasario 25 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. vasario 4 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio 12 % drėgnio pašaro			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimuliatoriai									
4b1711	Bendrovė „Danstar Ferment AG“, kuriai atstovauja bendrovė „Lallemand SAS“	mielių *Saccharomyces cerevisiae* padermė CNCM I-1077	*Priedo sudėtis* mielių *Saccharomyces cerevisiae* padermės CNCM I-1077 preparatas, kuriame yra ne mažiau kaip: — 1×10^{10} KSV/g priedo (dengta forma); — 2×10^{10} KSV/g priedo (nedengta forma); *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Mielių *Saccharomyces cerevisiae* padermės CNCM I-1077 gyvybingos ląstelės *Analizės metodas* ([1]) Apskaičiavimas: išpylimo ant plokštelės metodas naudojant chloramfenikolio dekstrozės mielių ekstrakto agarą (EN15789:2009) Identifikavimas: polimerazės grandininės reakcijos (PGR) metodas (CEN/TS 15790:2008)	Arkliai	–	$3,0 \times 10^9$	–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių apsaugos priemones.	2030 2 25

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio 12 % drėgnio pašaro			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai									
4b1711	Bendrovė „Danstar Ferment AG“, kuriai atstovauja bendrovė „Lallemand SAS“	mielių *Saccharomyces cerevisiae* padermė CNCM I-1077	*Priedo sudėtis* mielių *Saccharomyces cerevisiae* padermės CNCM I-1077 preparatas, kuriame yra ne mažiau kaip: — 1×10^{10} KSV/g priedo (dengta forma); — 2×10^{10} KSV/g priedo (nedengta forma); *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Mielių *Saccharomyces cerevisiae* padermės CNCM I-1077 gyvybingos ląstelės *Analizės metodas* (1) Apskaičiavimas: išpylimo ant plokštelės metodas naudojant chloramfenikolio dekstrozės mielių ekstrakto agarą (EN15789:2009) Identifikavimas: polimerazės grandininės reakcijos (PGR) metodas (CEN/TS 15790:2008)	Ėriukai	–	$3,0 \times 10^9$		1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių apsaugos priemones.	2030 2 25

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.