IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/149

z dne 4. februarja 2020

o podaljšanju dovoljenja za *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kot krmni dodatek za jagnjeta in konje ter razveljavitvi uredb (ES) št. 1293/2008 in (ES) št. 910/2009 (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG, ki ga v Uniji zastopa Lallemand SAS)

(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 in podaljšanje takih dovoljenj.

(2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 je bil odobren za deset let kot krmni dodatek za jagnjeta z Uredbo Komisije (ES) št. 1293/2008 ([2]) in kot krmni dodatek za konje z Uredbo Komisije (ES) št. 910/2009 ([3]).

(3) Imetnik navedenega dovoljenja je vložil zahtevek za podaljšanje dovoljenja za *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kot krmni dodatek za jagnjeta in konje ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 26. februarja 2019 ([4]) ugotovila, da je vložnik predložil podatke, ki dokazujejo, da dodatek izpolnjuje pogoje za dovoljenje. Agencija je ugotovila, da je *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 še naprej varen pod odobrenimi pogoji uporabe za ciljne živali, potrošnike, uporabnike in okolje. Ugotovila je tudi, da se dodatek šteje za dražilnega za oči. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.

(5) Ocena *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek, kakor je opredeljen v Prilogi k tej uredbi.

(6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kot krmni dodatek pod pogoji iz Priloge k tej uredbi bi bilo treba uredbi (ES) št. 1293/2008 in (ES) št. 910/2009 razveljaviti.

(7) Ker ni varnostnih razlogov, ki bi zahtevali takojšnjo uporabo sprememb iz te uredbe, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, v katerem se lahko obstoječe zaloge pripravka iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, ki so v skladu z določbami, ki so se uporabljale pred začetkom veljavnosti te uredbe, še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zalog.

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

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

([2]) Uredba Komisije (ES) št. 1293/2008 z dne 18. decembra 2008 o izdaji dovoljenja za novo uporabo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 and Levucell SC10 ME) kot krmnega dodatka (UL L 340, 19.12.2008, str. 38).

([3]) Uredba Komisije (ES) št. 910/2009 z dne 29. septembra 2009 o izdaji dovoljenja za novo uporabo pripravka *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kot krmnega dodatka za konje (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG) (UL L 257, 30.9.2009, str. 7).

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje za dodatek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ ter funkcionalni skupini „stabilizatorji mikroflore“ za jagnjeta in „pospeševalci prebavljivosti“ za konje, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Uredbi (ES) št. 1293/2008 in (ES) št. 910/2009 se razveljavita.

Člen 3

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 iz Uredbe (ES) št. 910/2009, premiksi in krmne mešanice, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 25. februarjem 2020 po pravilih, ki se uporabljajo pred 25. februarjem 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 4

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, 4. 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: pospeševalci prebavljivosti									
4b1711	Danstar Ferment AG, ki ga zastopa Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Sestava dodatka* pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 z najnižjo vsebnostjo: — 1×10^{10} CFU/g dodatka (v obloženi obliki) — 2×10^{10} CFU/g dodatka (v neobloženi obliki) *Lastnosti aktivne snovi* žive celice *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Analizna metoda* (1) štetje: metoda razlitja na plošči z uporabo agarja z ekstraktom kvasovk, dekstroze in kloramfenikola (EN15789: 2009) identifikacija: metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR) (CEN/TS 15790:2008)	konji	—	$3{,}0 \times 10^{9}$	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. 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 oči.	25.2.2030

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									
4b1711	Danstar Ferment AG, ki ga zastopa Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Sestava dodatka* pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 z najnižjo vsebnostjo: — 1×10^{10} CFU/g dodatka (v obloženi obliki); — 2×10^{10} CFU/g dodatka (v neobloženi obliki) *Lastnosti aktivne snovi* žive celice *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Analizna metoda* (1) štetje: metoda razlitja na plošči z uporabo agarja z ekstraktom kvasovk, dekstroze in kloramfenikola (EN15789: 2009) identifikacija: metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR) (CEN/TS 15790:2008)	jagnjeta	—	$3{,}0 \times 10^{9}$		1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. 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 oči.	25.2.2030

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