

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/892

z dne 28. maja 2019

**o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 kot krmni dodatek za vse prašiče, razen za odstavljene pujske in svinje, ter vse manj pomembne vrste prašičev (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG, ki ga 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 <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljenje za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 kot krmni dodatek za vse prašiče, razen za odstavljene pujske in svinje, ter vse manj pomembne vrste prašičev in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Navedeni pripravek je že bil odobren kot zootehnični dodatek za deset let z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/347 <sup>(2)</sup> za uporabo pri odstavljenih pujskih in svinjah, z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/1905 <sup>(3)</sup> pa za uporabo pri piščancih za pitanje in manj pomembnih vrstah perutnine za pitanje.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 28. novembra 2018 <sup>(4)</sup> ugotovila, da pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Ugotovila je tudi, da je dodatek lahko učinkovit pri vseh prašičih. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (6) Ocena pripravka iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 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.
- (7) 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 mikroflora“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/347 z dne 5. marca 2018 o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 kot krmni dodatek za pujske in svinje ter o spremembi uredb (ES) št. 1847/2003 in (ES) št. 2036/2005 (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG, ki ga zastopa Lallemand SAS) (UL L 67, 9.3.2018, str. 21).

<sup>(3)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1905 z dne 18. oktobra 2017 o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 kot krmni dodatek za piščance za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za pitanje (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG, ki ga zastopa Lallemand SAS) (UL L 269, 19.10.2017, str. 30).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(1):5535.

---

*Člen 2*

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, 28. maja 2019

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## 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 %			
<b>Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore</b>									
4d1703	Danstar Ferment AG, ki ga zastopa Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	<p>Sestava dodatka</p> <p>pripravek iz <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 z najnižjo vsebnostjo:</p> <p>— <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatka (v obloženi obliki);</p> <p>— <math>2 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatka (v neobloženi obliki).</p> <p>Lastnosti aktivne snovi</p> <p>žive celice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079</p> <p>Analizna metoda <sup>(1)</sup></p> <p>Za štetje: metoda razlitja na plošči z uporabo agarja z ekstraktom kvasovk, dekstroze in kloramfenikola (EN15789: 2009).</p> <p>Za identifikacijo: metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR) CEN/TS 15790:2008.</p>	vsi prašiči, razen svinj in odstavljenih pujskov manj pomembne vrste prašičev	—	$1 \times 10^9$		<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmno 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.</p>	18. junij 2029

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