

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1374

z dne 1. oktobra 2020

o dovoljenju za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kot krmni dodatek za teleta, manj pomembne vrste prežvekovalcev (za vzrejo) razen jagnjet in za kamele (za vzrejo) (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 ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov 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 dovoljenje za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kot krmni dodatek za teleta, manj pomembne vrste prežvekovalcev (za vzrejo) razen jagnjet in za kamele (za vzrejo) ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 14. maja 2019 ⁽²⁾ ugotovila, da pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da se ta pripravek 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. Agencija je tudi ugotovila, da je pripravek lahko učinkovit pri izboljšanju prirasta teže ter razmerja med krmo in prirastom teže. Ugotovitev glede učinkovitosti pri teletih se lahko razširi na manj pomembne vrste prežvekovalcev in kamele v isti razvojni fazi. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena pripravka iz *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 dovoliti uporabo navedenega pripravka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

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

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5723.

Člen 2**Začetek veljavnosti**

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, 1. oktobra 2020

Za Komisijo

Predsednica

Ursula VON DER LEYEN

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 izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1711	Danstar Ferment AG, ki ga v Uniji zastopa Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Sestava dodatka pripravke iz <i>Saccharomyces cerevisiae</i> 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 <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 Analizna metoda ⁽¹⁾ Metoda štetja: metoda razlitja na plošči z uporabo agarja z ekstraktom kvasovk, dekstroze in kloramfenikola (EN 15 789:2009). Identifikacija: metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR) (CEN/TS 15 790:2008).	teleta vse manj pomembne vrste prežvekovalcev (za vzrejo) razen jagnjet kamele (za vzrejo)	—	1 × 10 ⁹	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi 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 kožo, oči in dihal.	22.10.2030

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