

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1170

z dne 15. junija 2023

o dovoljenju za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kot krmni dodatek za krave molznice, govedo za pitanje, manj pomembne vrste prežvekovalcev za pitanje in kamele za pitanje (imetnik dovoljenja: Danstar Ferment AG, ki ga zastopa Lallemand SAS) ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1200/2005

(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. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS, ponovno ocenijo ⁽²⁾.
- (2) Pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljen brez časovne omejitve kot krmni dodatek za krave molznice in govedo za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1200/2005 ⁽³⁾. Navedeni pripravek je bil nato v skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kot krmni dodatek za krave molznice in govedo za pitanje. V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen še en zahtevek za dovoljenje za novo uporabo navedenega pripravka kot krmnega dodatka za manj pomembne vrste prežvekovalcev in kamele. V navedenih zahtevkih je bilo zahtevano, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ ter funkcionalni skupini „pospeševalci prebavljivosti“ in „stabilizatorji mikroflora“, priloženi pa so jima bili podatki in dokumenti, ki se zahtevajo v skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 4. julija 2017 ⁽⁴⁾ in 29. junija 2022 ⁽⁵⁾ ugotovila, da je pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 pod predlaganimi pogoji uporabe varen za ciljne živali, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da pripravek ni dražilen za kožo ali povzročitelj preobčutljivosti kože, ampak je dražilen za oči, in da izpostavljenost pri vdihavanju ni verjetna. Agencija je ugotovila, da pripravek lahko izboljša proizvodnost goveda za pitanje, kadar se daje v najmanjšem odmerku približno 6×10^8 CFU/kg popolne krmne mešanice, in da sta dve študiji *in vivo* pokazali pozitiven učinek na rast goveda, ki je dobivalo dodatek v najmanjšem odmerku 5×10^8 CFU/kg popolne krmne mešanice. To ugotovitev je razširila na manj pomembne vrste prežvekovalcev in kamele za proizvodnjo mesa. Agencija na podlagi podatkov, ki jih je predložil vložnik, ni mogla ugotoviti učinkovitosti navedenega dodatka za krave molznice, vendar je ugotovila, da je imel pripravek v treh študijah pozitiven učinek na proizvodnost krav molznic. Agencija je potrdila tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

⁽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. 1200/2005 z dne 26. julija 2005 o trajnem dovoljenju za nekatere dodatke v krmi in začasem dovoljenju za novo uporabo že dovoljenih dodatkov v krmi (UL L 195, 27.7.2005, str. 6).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4944.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7431.

- (5) Vložnik je 24. februarja 2023 umaknil zahtevek za dovoljenje za pripravek iz funkcionalne skupine „pospeševalci prebavljivosti“ ter za njegovo uporabo za manj pomembne vrste prežvekovalcev in kamele molznice.
- (6) Glede na predložene podatke, že dokazano sposobnost dodatka za izboljšanje proizvodnih parametrov pri drugih molznih prežvekovalcih, tj. kozah molznicah in ovcah molznicah, ter dolgoletno zgodovino trženja in uporabe navedenega pripravka Komisija meni, da so pogoji za dokazovanje učinkovitosti izpolnjeni za govedo za pitanje, manj pomembne vrste prežvekovalcev in kamele za proizvodnjo mesa, ki se jim daje dodatek v najmanjšem odmerku 5×10^8 CFU/kg popolne krmne mešanice, ter za krave molznice, ki se jim daje dodatek v najmanjšem odmerku 4×10^8 CFU/kg popolne krmne mešanice.
- (7) Ocena dodatka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka. Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za zadevni pripravek, ki zadevajo krave molznice in govedo za pitanje, je primerno določiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi dovoljenja.
- (9) 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.

Člen 2

Razveljavitev Uredbe (ES) št. 1200/2005

Uredba (ES) št. 1200/2005 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Pripravek iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, namenjeni za krave molznice in govedo za pitanje ter proizvedeni in označeni pred 6. januarjem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 6. julijem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo priprave iz Priloge, namenjeni za krave molznice in govedo za pitanje ter proizvedeni in označeni pred 6. julijem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 6. julijem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 4

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, 15. junija 2023

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 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 zastopa Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Sestava dodatka pripravek iz Saccharomyces cerevisiae CNCMI-1077 z najnižjo koncentracijo: — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka (v obloženi obliki) — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka (v neobloženi obliki) Lastnosti aktivne snovi žive posušene celice Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Analizna metoda ⁽¹⁾ štetje: metoda razlitja na plošči z uporabo agarja z ekstraktom kvasovk, dekstroze in kloramfenikola (EN15789) identifikacija: metoda polimerazne verižne reakcije (PCR) CEN/TS 15790	govedo za pitanje vse manj pomembne vrste prežvekovalcev za pitanje kamele za pitanje	—	5 × 10 ⁸	—	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 temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za oči.	6. julij 2033
				krave molznice		4 × 10 ⁸			

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.