

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 170/2011

z dnia 23 lutego 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla prosiąt (odsadzonych od maciory) oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1200/2005 (posiadacz zezwolenia Prosol SpA)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG udzielono bezterminowego zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego – u prosiąt (odsadzonych od maciory) rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1200/2005 ⁽³⁾, a u bydła opasowego rozporządzeniem Komisji (WE) nr 492/2006 ⁽⁴⁾. Dodatek ten został następnie wpisany do wspólnotowego rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 udzielono zezwolenia na dziesięć lat na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego – u macior rozporządzeniem Komisji (WE) 896/2009 ⁽⁵⁾, a u krów mlecznych i koni rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1119/2010 ⁽⁶⁾.
- (4) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z art. 7 tego rozporządzenia złożony został wniosek o ponowną ocenę *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla prosiąt (odsadzonych od maciory), celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 6 października 2010 r. ⁽⁷⁾, że *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 w proponowanych warunkach stosowania nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a stosowanie tego preparatu może poprawić wyniki zootechniczne u gatunków, dla których jest przeznaczony. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(6) Ocena preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(7) W związku z udzieleniem niniejszym rozporządzeniem nowego zezwolenia należy skreślić wpis dotyczący *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 w rozporządzeniu (WE) nr 1200/2005.

(8) Ponieważ zmiany warunków udzielenia zezwolenia nie są powiązane z kwestiami bezpieczeństwa, należy zezwolić na okres przejściowy w celu pozbycia się istniejących zapasów premiksów i mieszanek paszowych zawierających ten preparat.

(9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 195 z 27.7.2005, s. 6.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 89 z 28.3.2006, s. 6.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 256 z 29.9.2009, s. 6.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 317 z 3.12.2010, s. 9.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2010; 8(10):1864.

Artykuł 2

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1200/2005 skreśla się pozycję E 1710, dodatek: *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885.

70/524/EWG mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania istniejących zapasów.

Artykuł 3

Premiksy i mieszanki paszowe zawierające *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 oznakowane zgodnie z dyrektywą

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 lutego 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria „dodatki zootechniczne”. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 o minimalnej zawartości 1×10^9 CFU/g</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Zdolne do życia komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych z użyciem agaru z chloramfenikolem, glukozą i ekstraktem drożdżowym</p> <p>Identyfikacja: metoda reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR)</p>	Prosięta (odsadzone od maciory)		3×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Dla bezpieczeństwa: używać okularów i rękawic podczas kontaktu z produktem. 3. Przeznaczone dla prosiąt (odsadzonych od maciory) o masie nieprzekraczającej 35 kg. 	16 marca 2021 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.