

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 334/2012

z dnia 19 kwietnia 2012 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako dodatku paszowego dla królików rzeźnych i królików niewykorzystywanych do produkcji żywności oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 600/2005 (posiadacz zezwolenia Société Industrielle Lesaffre)

(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 <sup>(1)</sup>, 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 mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 600/2005 <sup>(3)</sup>, zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, udzielono zezwolenia bez ograniczeń czasowych na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 jako dodatku paszowego dla królików rzeźnych. Preparat ten został następnie wpisany do wspólnotowego rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) 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* CNCM I-4407, wcześniej NCYC Sc47, jako dodatku paszowego dla królików rzeźnych oraz, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia, o nowe zastosowanie u królików niewykorzystywanych do produkcji żywności celem sklasyfikowania dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 13 grudnia 2011 r. <sup>(4)</sup>, że w proponowanych warunkach stosowania *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i konsumentów ani na środowisko, a z jego stosowaniem wiąże się możliwość ograniczenia śmiertelności królików rzeźnych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowa-

dzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) W następstwie udzielenia nowego zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przepisy dotyczące *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 600/2005 powinny zostać skreślone.
- (7) Ponieważ zmiany warunków udzielenia zezwolenia na stosowanie dodatku paszowego nie są powiązane z kwestiami bezpieczeństwa, należy zezwolić na okres przejściowy w celu likwidacji istniejących zapasów premiksów i mieszanek paszowych dopuszczonych rozporządzeniem (WE) nr 600/2005.
- (8) 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.

## Artykuł 2

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 600/2005 skreśla się wpis dotyczący E 1702.

## Artykuł 3

Preparat *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, dopuszczony rozporządzeniem (WE) nr 600/2005, oraz zawierające go premiksy i mieszanki paszowe oznakowane zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania istniejących zapasów.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 99 z 19.4.2005, s. 5.

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2012; 10(1):2531.

*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 19 kwietnia 2012 r.

*W imieniu Komisji*  
José Manuel BARROSO  
*Przewodniczący*

---

## ZALĄCZNIK

| 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 % |                      |   |                          |
| <b>Kategoria „dodatki zootechniczne”. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b> |                               |   |  |  |                 |   |                      |   |                          |
| 4b1702  | Société Industrielle Lesaffre | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 | <p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat suszonych komórek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 o zawartości co najmniej <math>5 \times 10^9</math> CFU/g</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Metody analityczne</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczenie: metoda płytkowa posiewu wgłębnego z użyciem agaru z ekstraktem drożdżowym, dekstrozą i chloramfenikolem (CGYE) (EN 15789).</p> <p>Identyfikacja: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR).</p> | Króliki rzeźne i króliki nieprzeznaczone do produkcji żywności | —               | $5 \times 10^9$   | —                    | W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. | 11 maja 2022 r.          |

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).