

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1096

z dnia 24 lipca 2020 r.

**dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych i koni oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 1119/2010 (posiadacz zezwolenia Prosol S.p.A.)**

(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 udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1119/2010 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych i koni przez 10 lat.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 posiadacz tego zezwolenia złożył wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych i koni oraz sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 12 listopada 2019 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dane wykazujące zgodność dodatku z warunkami udzielenia zezwolenia. Urząd uznał, że w dopuszczonych warunkach stosowania *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, dla konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek ten uznaje się za substancję potencjalnie działającą drażniąco na skórę i oczy oraz działającą uczulająco na skórę lub drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.
- (5) 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 odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia, należy uchylić rozporządzenie (UE) nr 1119/2010.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1119/2010 z dnia 2 grudnia 2010 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych i koni oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1520/2007 (posiadacz zezwolenia Prosol SpA) (Dz.U. L 317 z 3.12.2010, s. 9).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2019; 17(11):5915.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Zezwolenie na stosowanie dodatku wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

*Artykuł 2*

Rozporządzenie (UE) nr 1119/2010 traci moc.

*Artykuł 3*

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 24 lipca 2020 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>									
4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<b>Skład dodatku</b> Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 Postać sproszkowana i granulowana zawierająca co najmniej $1 \times 10^9$ jtk/g dodatku	Konie	–	$3 \times 10^9$	–	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.	16.8.2030
			<b>Charakterystyka substancji czynnej</b> Żywozne komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Krowy mleczne	–	$2 \times 10^9$			
			<b>Metoda analityczna</b> <sup>(1)</sup> Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych z zastosowaniem agaru z chloramfenikolem, glukozą i ekstraktem drożdżowym (EN 15789:2009). Oznaczanie: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR)						

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.