

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)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

menty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

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) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG⁽²⁾.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) 896/2009⁽³⁾ udzielono zezwolenia na dziesięć lat na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla macior. Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG udzielono bezterminowego zezwolenia na stosowanie tego preparatu u prosiąt odsadzonych od maciory rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1200/2005⁽⁴⁾, u bydła opasowego rozporządzeniem Komisji (WE) nr 492/2006⁽⁵⁾ oraz u krów mlecznych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1520/2007⁽⁶⁾. 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 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 krów mlecznych oraz, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia, o nowe zastosowanie u koni celem sklasyfikowania dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz doku-

- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 22 czerwca 2010 r.⁽⁷⁾ dotyczącej wykorzystania preparatu jako dodatku paszowego dla krów, że w proponowanych warunkach stosowania *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i konsumentów ani na środowisko, a może zwiększać produkcję mleka u krów mlecznych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych 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.
- (5) Urząd stwierdził w swojej opinii z dnia 22 czerwca 2010 r.⁽⁸⁾ dotyczącej wykorzystania preparatu jako dodatku paszowego dla koni, że jego stosowanie może polepszyć pozorną strawność błonnika u gatunków docelowych.
- (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 nowego zezwolenia na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przepisy dotyczące *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 1520/2007 powinny zostać skreślone.
- (8) Ponieważ zmiany warunków udzielenia zezwolenia nie są powodowane kwestiami bezpieczeństwa, należy zezwolić na okres przejściowy w celu pozbycia się istniejących zapasów premiksów i mieszanek paszowych.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

⁽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 256 z 29.9.2009, s. 6.⁽⁴⁾ Dz.U. L 195 z 27.7.2005, s. 6.⁽⁵⁾ Dz.U. L 89 z 28.3.2006, s. 6.⁽⁶⁾ Dz.U. L 335 z 20.12.2007, s. 17.⁽⁷⁾ EFSA Journal 2010, 8(7):1662.⁽⁸⁾ EFSA Journal 2010, 8(7):1659.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 3

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.

Premiksy i mieszanki paszowe zawierające *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 oznakowane zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania zapasów.

Artykuł 2

W rozporządzeniu (WE) nr 1520/2007 skreśla się art. 1 oraz załącznik I.

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 2 grudnia 2010 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 %			
Kategoria „dodatki zootechniczne”. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4b1710	Prosol S.p.A	<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>Żywe 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>	Krowy mleczne	—	2×10^9	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Dla bezpieczeństwa: używać okularów i rękawic podczas kontaktu z produktem.</p>	23 grudnia 2020 r.
				Konie	—	3×10^9	—		

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