

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1074/2011

z dnia 24 października 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory (posiadacz zezwolenia Integro Gida SAN. ve TIC. A.S. reprezentowane przez RM Associates Ltd)

(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) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielenie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu, określonego w załączniku, jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 11 maja 2011 r.⁽²⁾, że *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625 w proponowanych warunkach stosowania nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko oraz że preparat ten może poprawić przyrost masy u prosiąt

odsadzonych od maciory. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu 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* NCYC R-625 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.
- (6) 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

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 października 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2011; 9 (5):2173.

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									
4b1872	Integro Gida SAN. ve TIC. A.S. reprezentowane przez RM Associates Ltd	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R-625	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R-625 o minimalnej zawartości 1×10^{10} CFU/g dodatku</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R-625</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie: metoda płytek lanych z użyciem agaru z ekstraktem drożdżowym, dekstrozą, chloramfenikolem (CGYE) (EN 15789)</p> <p>Identyfikacja: reakcja łańcuchowa polimerazy (PCR)</p>	Prosięta (odsadzzone od maciory)	—	4×10^{10}	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania</p> <p>2. Przeznaczone dla prosiąt odsadzonych od maciory o masie do około 35 kg.</p> <p>3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z preparatem należy chronić drogi oddechowe.</p>	14.11.2021

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx