

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/104**z dnia 27 stycznia 2016 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla rzadkich gatunków przeżuwaczy rzeźnych i utrzymywanych do celów produkcji mleka (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.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla rzadkich gatunków przeżuwaczy rzeźnych lub utrzymywanych do celów produkcji mleka, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Dodatek ten został już dopuszczony do stosowania u prosiąt rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 170/2011 ⁽²⁾, u krów mlecznych i koni rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1119/2010 ⁽³⁾, u macior rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 896/2009 ⁽⁴⁾ oraz u bydła opasowego rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1059/2013 ⁽⁵⁾.
- (5) W swojej opinii z dnia 9 lipca 2015 r. ⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) uznał, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził, że wnioski sformułowane w poprzednich opiniach w sprawie skuteczności u głównych gatunków rzeźnych i utrzymywanych do celów produkcji mleka można ekstrapolować na rzadkie gatunki przeżuwaczy rzeźnych i utrzymywanych do celów produkcji mleka. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez 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) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ 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) (Dz.U. L 49 z 24.2.2011, s. 8).⁽³⁾ 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).⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 896/2009 z dnia 25 września 2009 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla macior (posiadacz zezwolenia Prosol SpA) (Dz.U. L 256 z 29.9.2009, s. 6).⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1059/2013 z dnia 29 października 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla bydła opasowego oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 492/2006 (posiadacz zezwolenia Prosol SpA) (Dz.U. L 289 z 31.10.2013, s. 30).⁽⁶⁾ Dziennik EFSÄ 2015; 13(7):4199.

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 27 stycznia 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

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 zawierający co najmniej:</p> <p>1×10^{10} CFU/g dodatku w postaci stałej</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywotne komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych z użyciem agaru z chloramfenikolem, glukozą i ekstraktem drożdżowym (EN 15789:2009).</p> <p>Identyfikacja: metoda reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR)</p>	Rzadkie gatunki przeżuwaczy rzeźnych	—	4×10^9	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Dla bezpieczeństwa: używać okularów i rękawic podczas kontaktu z produktem.</p>	17 lutego 2026 r.
				Rzadkie gatunki przeżuwaczy utrzymywane do celów produkcji mleka		2×10^9			

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