

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1094**z dnia 24 lipca 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla loch oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 896/2009 (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 ⁽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 udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) 896/2009 ⁽²⁾ udzielono zezwolenia na dziesięć lat na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla loch.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 posiadacz tego zezwolenia złożył wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla loch, wnosząc o 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 14 maja 2019 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dane wykazujące zgodność dodatku z warunkami udzielenia zezwolenia. Urząd stwierdził, że *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 – w dopuszczonych warunkach stosowania – nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, konsumentów ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że dodatek uznaje się za substancję potencjalnie działającą drażniąco na oczy i skórę oraz potencjalnie działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec niekorzystnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w przypadku 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) 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 S.p.A.) (Dz.U. L 256 z 29.9.2009, s. 6).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(6):5719.

- (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 (WE) nr 896/2009.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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 (WE) nr 896/2009 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 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p>Postać sproszkowana i granulowana zawierająca co najmniej 1×10^9 jtk/g dodatku</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywotne komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych z zastosowaniem agaru z chloramfenikolem, glukozą i ekstraktem drożdżowym (EN 15789:2009). Analiza jakościowa: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR)</p>	Lochy	–	$6,4 \times 10^9$	–	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>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.</p>	16.8.2030

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