

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/508**z dnia 23 marca 2021 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 170/2011 (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 (UE) nr 170/2011 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory 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 preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 30 września 2020 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dowody, że dodatek jest zgodny z obowiązującymi warunkami udzielenia zezwolenia. Urząd stwierdził ponadto, że preparat *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat ten uznaje się za substancję potencjalnie działającą drażniąco na skórę i oczy oraz działającą uczulająco na skórę i 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. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (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.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie (UE) nr 170/2011.
- (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⁾ Dziennik EFSA 2020;18(11):6284.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie preparatu 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 170/2011 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 23 marca 2021 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 Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 o minimalnej zawartości 1×10^9 CFU/g</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Żywe komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych z użyciem agaru z chloramfenikolem, glukozą i ekstraktem drożdżowym (CGYE) (EN 15789)</p> <p>Analiza jakościowa: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR)</p>	Prosięta odsadzone od maciory	-	3×10^9	-	<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 ze stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć 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>	13.4.2031
--------	---------------	--	--	-------------------------------	---	-----------------	---	---	-----------

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