

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/272

z dnia 23 lutego 2022 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla wszystkich świniowatych innych niż warchlaki i lochy oraz psów (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 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 dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla wszystkich świniowatych innych niż warchlaki i lochy oraz psów, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opiniach z dnia 23 czerwca 2021 r. ⁽²⁾ ⁽³⁾, że w proponowanych warunkach stosowania 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 stwierdził również, że w przypadku świniowatych preparat może być skuteczny jako dodatek zootechniczny w paszach, a w przypadku psów preparat może skutecznie poprawić konsystencję kału. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również 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 zezwolić na stosowanie tego preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2021; 19(7):6698.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2021; 19(7):6699.

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 23 lutego 2022 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	Skład dodatku Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 zawierający co najmniej: 1×10^9 jtk/g dodatku Postać stała Charakterystyka substancji czynnej Żywotne komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 Metoda analityczna ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych z użyciem agaru z chloramfenikolem, glukozą i ekstraktem drożdżowym (CGYE) (EN 15789) Identyfikacja: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR)	Wszystkie świniowate inne niż do celów reprodukcji i warchlaki Wszystkie świniowate do celów reprodukcji inne niż lochy Psy	- - -	3×10^9 $6,4 \times 10^9$ 7×10^{10}	- - -	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz określają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatków i premiksów, tak aby ograniczyć zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli narażenia skóry, dróg oddechowych lub oczu 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.	16.3.2032
--------	---------------	---	--	---	-------------	--	-------------	--	-----------

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