

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1119/2010

ze dne 2. prosince 2010

o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako doplňkové látky pro dojnice a koně a o změně nařízení (ES) č. 1520/2007 (držitel povolení Prosol SpA)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

„zootechnické doplňkové látky“. Žádost byla předložena spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS<sup>(2)</sup>.

(2) Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 byl povolen na deset let jako doplňková látka pro prasnice nařízením Komise (ES) č. 896/2009<sup>(3)</sup>. V souladu se směrnicí 70/524/EHS byl uvedený přípravek povolen bez časového omezení pro selata po odstavu nařízením Komise (ES) č. 1200/2005<sup>(4)</sup>, pro výkrm skotu nařízením Komise (ES) č. 492/2006<sup>(5)</sup> a pro dojnice nařízením Komise (ES) č. 1520/2007<sup>(6)</sup>. Uvedená doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do registru Společenství pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla předložena žádost o přehodnocení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako doplňkové látky pro dojnice a, v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení, o nové použití u koní s požadavkem o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 22. června 2010<sup>(7)</sup> o použití přípravku jako doplňkové látky pro dojnice dospěl k závěru, že *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že tato doplňková látka může zvýšit dojivost dojnic. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Společenství, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Úřad ve svém stanovisku ze dne 22. června 2010<sup>(8)</sup> o používání přípravku jako doplňkové látky pro koně dospěl k závěru, že tento přípravek může zlepšit zdánlivou stravitelnost vlákniny u cílových druhů.

(6) Posouzení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(7) V důsledku udělení nového povolení podle nařízení (ES) č. 1831/2003 by měla být zrušena ustanovení o přípravku *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 uvedená v nařízení (ES) č. 1520/2007.

(8) Jelikož změny podmínek povolení nesouvisejí s bezpečnostními důvody, je vhodné stanovit přechodné období pro spotřebování stávajících zásob premixů a krmných směsí.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

(1) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

(2) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.

(3) Úř. věst. L 256, 29.9.2009, s. 6.

(4) Úř. věst. L 195, 27.7.2005, s. 6.

(5) Úř. věst. L 89, 28.3.2006, s. 6.

(6) Úř. věst. L 335, 20.12.2007, s. 17.

(7) EFSA Journal 2010; 8(7):1662.

(8) EFSA Journal 2010; 8(7):1659.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

#### Článek 2

V nařízení (ES) č. 1520/2007 se zrušuje článek 1 a příloha I.

#### Článek 3

Premixy a krmné směsi obsahující přípravek *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 označené v souladu se směrnicí 70/524/EHS mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

#### Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. prosince 2010.

Za Komisi  
José Manuel BARROSO  
předseda

---

## PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva s obsahem vody 12 %			
<b>Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry</b>									
4b1710	Prosol S.p.A	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Složení doplňkové látky: Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 s obsahem nejméně $1 \times 10^9$ CFU/g  Charakteristika účinné látky:  Vitální buňky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885  Analytické metody <sup>(1)</sup>  Stanovení obsahu: metoda kultivace na glukózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem.  Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR)	Dojnice	—	$2 \times 10^9$	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování.  2. Pro bezpečnost: během manipulace se musí nosit bezpečnostní brýle a rukavice.	23. prosince 2020
				Koně		$3 \times 10^9$			

<sup>(1)</sup> Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)