

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/104**ze dne 27. ledna 2016****o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako doplňkové látky pro menšinové druhy přežvýkavců určené k výkrmu a mléčné produkci (držitel povolení Prosol S.p.A.)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako doplňkové látky pro menšinové druhy přežvýkavců určené k výkrmu a mléčné produkci se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Uvedená doplňková látka již byla prováděcím nařízením Komise (EU) č. 170/2011 ⁽²⁾ povolena pro selata, prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1119/2010 ⁽³⁾ pro dojnice a koně, prováděcím nařízením Komise (EU) č. 896/2009 ⁽⁴⁾ pro prasnice a prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1059/2013 ⁽⁵⁾ pro výkrm skotu.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 9. července 2015 ⁽⁶⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití se nepředpokládá, že by přípravek *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 měl nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad se domnívá, že závěry ohledně účinnosti vyvozené v dřívějších stanoviscích pro většinové druhy určené k výkrmu a mléčné produkci lze extrapolovat i na menšinové druhy přežvýkavců určené k výkrmu a mléčné produkci. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (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) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 170/2011 ze dne 23. února 2011 o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako doplňkové látky pro selata (odstavená) a o změně nařízení (ES) č. 1200/2005 (držitel povolení Prosol SpA) (Úř. věst. L 49, 24.2.2011, s. 8).⁽³⁾ 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) (Úř. věst. L 317, 3.12.2010, s. 9).⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 896/2009 ze dne 25. září 2009 o povolení nového užití přípravku *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako doplňkové látky pro prasnice (držitel povolení Prosol S.p.A.) (Úř. věst. L 256, 29.9.2009, s. 6).⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1059/2013 ze dne 29. října 2013 o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako doplňkové látky pro výkrm skotu a o změně nařízení (ES) č. 492/2006 (držitel povolení Prosol SpA) (Úř. věst. L 289, 31.10.2013, s. 30).⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4199.

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

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 27. ledna 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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 o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry

4b1710	Prosol S.p.A	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 s obsahem nejméně: 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na glukózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem (EN 15789:2009) Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR).	menšinové druhy přežvýkavců určené k výkrmu	—	4×10^9	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při peletování. 2. Bezpečnost: během manipulace se musí používat bezpečnostní brýle a rukavice.	17. února 2026
				menšinové druhy přežvýkavců určené k mléčné produkci		2×10^9			

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.