

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1059/2013

z dnia 29 października 2013 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla bydła opasowego oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 492/2006 (posiadacz zezwolenia Prosol SpA)

(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 przyznawania takich zezwoleń. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Komisji 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 492/2006 ⁽³⁾, zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, udzielono zezwolenia bez ograniczeń czasowych na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla bydła opasowego. Preparat ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 896/2009 ⁽⁴⁾ udzielono zezwolenia na dziesięć lat na stosowanie

preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 u macior, rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1119/2010 ⁽⁵⁾ — u krów mlecznych i koni oraz rozporządzeniem Komisji (UE) nr 170/2011 ⁽⁶⁾ — u prosiąt odsadzonych od maciory.

- (4) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z art. 7 tego rozporządzenia złożony został wniosek o ponowną ocenę tego preparatu jako dodatku paszowego dla bydła opasowego, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 13 marca 2013 r. ⁽⁷⁾, że preparat *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 w proponowanych warunkach stosowania nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a jego stosowanie może poprawić końcową masę ciała, przyrost masy ciała w stosunku do paszy oraz średni przyrost dzienny. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) 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 preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 492/2006 z dnia 27 marca 2006 r. dotyczące tymczasowego i stałego zezwolenia na niektóre dodatki paszowe (Dz.U. L 89 z 28.3.2006, s. 6).

⁽⁴⁾ 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 SpA) (Dz.U. L 256 z 29.9.2009, s. 6).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1119/2010 z dnia 2 grudnia 2010 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych i koni oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1520/2007 (posiadacz zezwolenia Prosol SpA) (Dz.U. L 317 z 3.12.2010, s. 9).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(4):3174.

- (7) W związku z udzieleniem nowego zezwolenia na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przepisy dotyczące *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 492/2006 powinny zostać skreślone. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 492/2006.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łączucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

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.

Artykuł 2

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 492/2006 skreśla się pozycję E 1710, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39 885.

Artykuł 3

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 maja 2014 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 listopada 2013 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów.

Artykuł 4

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 29 października 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 zawierający co najmniej:</p> <p>Postać proszkowana: 1×10^9 CFU/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywe komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych z użyciem agaru z chloramfenikolem, glukozą i ekstraktem drożdżowym (EN15789:2009)</p> <p>Analiza jakościowa: metoda reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR)</p>	Bydło opasowe	—	4×10^9	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Minimalna zalecana zawartość dodatku na sztukę dziennie: $3,6 \times 10^{10}$ CFU.</p> <p>3. Dla bezpieczeństwa: używać okularów i rękawic podczas kontaktu z produktem.</p>	19 listopada 2023 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx