

## 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><br>MUCL 39885 | <p>Složení doplňkové látky:</p> <p>Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 s obsahem nejméně <math>1 \times 10^9</math> CFU/g</p> <p>Charakteristika účinné látky:</p> <p>Vitální buňky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p>Analytické metody <sup>(1)</sup></p> <p>Stanovení obsahu: metoda kultivace na glukózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem.</p> <p>Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR)</p> | 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. | 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)