NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 170/2011

z 23. februára 2011,

ktoré sa týka povolenia *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ako kŕmnej doplnkovej látky pre prasiatka (odstavené) a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1200/2005 (držiteľ povolenia Prosol SpA)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje opätovné preskúmanie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Prípravok *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bol v súlade so smernicou 70/524/EHS povolený nariadením Komisie (ES) č. 1200/2005 ([3]) bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre prasiatka (odstavené) a nariadením Komisie (ES) č. 492/2006 ([4]) na výkrm hovädzieho dobytka. Táto doplnková látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok Spoločenstva ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Prípravok *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bol tiež v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003 povolený nariadením Komisie (ES) 896/2009 ([5]) na obdobie desiatich rokov ako kŕmna doplnková látka pre prasnice a nariadením Komisie (EÚ) č. 1119/2010 ([6]) pre dojnice a kone.

(4) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o opätovné hodnotenie *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ako kŕmnej doplnkovej látky pre prasiatka (odstavené) a o zaradenie danej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K tejto žiadosti boli pripojené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku zo 6. októbra 2010 ([7]) dospel k záveru, že *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 nemá v rámci navrhovaných podmienok používania nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie a že má potenciál zlepšiť zootechnické výkony cieľového druhu. Úrad sa nedomnieva, že sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tohto prípravku malo povoliť tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu.

(7) Keďže týmto nariadením sa udeľuje nové povolenie, položka pre *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 by sa mala vypustiť z nariadenia (ES) č. 1200/2005.

(8) Keďže úpravy podmienok povolenia nesúvisia s bezpečnostnými dôvodmi, je vhodné povoliť prechodné obdobie na spotrebovanie existujúcich zásob premixov a kŕmnych zmesí obsahujúcich tento prípravok.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) Ú. v. EÚ L 195, 27.7.2005, s. 6.
([4]) Ú. v. EÚ L 89, 28.3.2006, s. 6.
([5]) Ú. v. EÚ L 256, 29.9.2009, s. 6.
([6]) Ú. v. EÚ L 317, 3.12.2010, s. 9.
([7]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2010; 8(10):1864.

Článok 2

Z prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1200/2005 sa vypúšťa položka E 1710, doplnková látka: *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885.

Článok 3

Premixy a kŕmne zmesi obsahujúce *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 označené v súlade so smernicou 70/524/EHS sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania súčasných zásob.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. februára 2011

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1710	Prosol S.p.A	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 obsahujúci najmenej 1×10^9 CFU/g *Charakteristika účinnej látky* životaschopné bunky *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 *Analytické metódy* (1) meranie: metóda platňového nalievania s použitím agaru s kvasnicovým extraktom, glukózou a chlóramfenikolom identifikácia: metóda polymerázovej reťazovej reakcie (PCR)	prasiatka (odstavené)		3×10^9	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa používajú okuliare a rukavice. 3. Pre prasiatka (odstavené) do hmotnosti 35 kg.	16. marec 2021

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.