

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/272

ze dne 23. února 2022

o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako doplňkové látky pro všechny prasatovité kromě odstavených selat a prasnic a pro psy (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 všechny prasatovité kromě odstavených selat a prasnic a pro psy se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 23. června 2021 ⁽²⁾ ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Konstatoval rovněž, že uvedený přípravek je považován za látku, která může způsobovat podráždění kůže a očí, a za potenciální senzibilizátor kůže a dýchacích cest. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že v případě prasatovitých může být přípravek účinný jako zootechnická doplňková látka v krmivech a v případě psů může být přípravek účinný při zlepšování konzistence výkalů. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) 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.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6698.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6699.

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 23. února 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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.	Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885	Složení doplňkové látky Přípravek Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 s obsahem nejméně: 1 × 10 ⁹ CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky: Vitální buňky Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 Analytická metoda ⁽¹⁾ : Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na glukózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem (CGYE) (EN 15789) Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR).	všichni prasatovití s výjimkou prasatovitých pro účely reprodukce a odstavená selata všichni prasatovití pro účely reprodukce kromě prasnic psi	– – –	3 × 10 ⁹ 6,4 × 10 ⁹ 7 × 10 ¹⁰	– – –	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkových látek a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, které budou řešit nebezpečí vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud dermální, inhalační nebo oční expozici nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky, očí a dýchacích cest.	16. 3. 2032

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