

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/272

z 23. februára 2022

o povolení prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky sviňovité okrem odstavených prasiatok a prasníc a pre psy (držiteľ povolenia: Prosol S.p.A.)

(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 dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky sviňovité okrem odstavených prasiatok a prasníc a pre psy, ktorá sa má zaradiť do kategórie „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 23. júna 2021 ⁽²⁾ ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 nemá za navrhovaných podmienok používania nežiaduce účinky na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že dotknutý prípravok sa považuje za potenciálne dráždivý pre kožu a oči a za kožný a respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nežiaducim účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že v prípade sviňovitých môže byť prípravok účinný ako zootechnická krmná doplnková látka a v prípade psov môže byť prípravok účinný pri zlepšovaní fekálnej konzistencie. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(7):6698.⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(7):6699.

Článok 2

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 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno 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
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry.									
4b1710	Prosol S.p.A.	Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885	Zloženie doplnkovej látky Prípravok z huby Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 obsahujúci minimálne: 1 × 10 ⁹ JTK/g doplnkovej látky v tuhej forme. Charakteristika účinnej látky Životaschopné bunky huby Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 Analytická metóda ⁽¹⁾ Stanovenie počtu buniek: metóda liatych platní s použitím agaru s kvasinkovým extraktom, glukózou a chlórampenikolom (EN 15789) Identifikácia: metóda polymerázovej reťazovej reakcie (PCR)	všetky sviňovité okrem sviňovitých na účely reprodukcie a odstavených prasiatok všetky sviňovité okrem prasníc psy	– – –	3 × 10 ⁹ 6,4 × 10 ⁹ 7 × 10 ¹⁰	– – –	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť dermálnu či inhalačnú expozíciu alebo expozíciu očí na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	16.3.2032

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.