

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/508

z 23. marca 2021

o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ako krmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka a o zrušení nariadenia (EÚ) č. 170/2011 (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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bol povolený na 10 rokov ako krmna doplnková látka pre odstavené prasiatka nariadením Komisie (EÚ) č. 170/2011 ⁽²⁾.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 predložil držiteľ uvedeného povolenia žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ako krmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka, v ktorej žiada o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 30. septembra 2020 ⁽³⁾ skonštatoval, že žiadateľ poskytol údaje preukazujúce, že doplnková látka spĺňa existujúce podmienky na udelenie povolenia. Úrad okrem toho dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 nemá negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že uvedený 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 negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. 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. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť.
- (6) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ako krmnej doplnkovej látky by sa nariadenie (EÚ) č. 170/2011 malo zrušiť.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 170/2011 z 23. februára 2011, ktoré sa týka povolenia *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ako krmnej doplnkovej látky pre prasiatka (odstavené) a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1200/2005 (držiteľ povolenia Prosol SpA) (Ú. v. EÚ L 49, 24.2.2011, s. 8).

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(11):6284.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie prípravku špecifikovaného v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nariadenie (EÚ) č. 170/2011 sa zrušuje.

Článok 3

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. marca 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Mini- málny obsah	Maxi- málny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: „stabilizátory črevnej mikroflóry“

4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885, ktorý obsahuje najmenej 1×10^9 JTK/g	odstavené prasiatka	–	3×10^9	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky a očí a ochrannej dýchacej masky.	13.4.2031
			Charakteristika účinnej látky Životaschopné bunky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885						
			Analytická metóda ⁽¹⁾ Stanovenie počtu buniek: metóda liatych platní s použitím agaru s kvasinkovým extraktom, glukózou a chlórampfenikolom (EN 15789) Identifikácia: metóda polymerázovej reťazovej reakcie (PCR)						

⁽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>.