

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1096

z 24. júla 2020

o obnovení povolenia *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojnice a kone a o zrušení nariadenia (EÚ) č. 1119/2010 (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) Nariadením (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 nariadením Komisie (EÚ) č. 1119/2010 ⁽²⁾ povolený na obdobie 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre dojnice a kone.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 predložil držiteľ predmetného povolenia žiadosť o obnovenie povolenia *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojnice a kone, na základe ktorej sa má táto doplnková látka zaradiť do kategórie „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 12. novembra 2019 ⁽³⁾ skonštatoval, že žiadateľ poskytol údaje preukazujúce, že doplnková látka spĺňa podmienky na udelenie povolenia. Úrad dospel k záveru, že *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 nemá za povolených podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že uvedená doplnková látka sa považuje za potenciálne dráždivú pre kožu a oči a za kožný/respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.
- (5) Z posúdenia *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) V dôsledku obnovenia povolenia *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ako kŕmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenie (EÚ) č. 1119/2010 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. 1119/2010 z 2. decembra 2010, ktoré sa týka povolenia používania *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojnice a kone a ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie (ES) č. 1520/2007 (držiteľ povolenia Prosol SpA) (Ú. v. EÚ L 317, 3.12.2010, s. 9).

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(11):5915.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie doplnkovej látky špecifikovanej v prílohe, ktorá 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. 1119/2010 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 24. júla 2020

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	Minimálny obsah	Maximálny 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 <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 Prášok a granulovaná forma s minimálnym obsahom 1×10^9 JTK/g doplnkovej látky	kone	–	3×10^9	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu 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 kože, očí a dýchacích ciest.	16.8.2030
			Charakteristika účinnej látky: Životaschopné bunky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Dojnice					
			Analytická metóda ⁽¹⁾: Kvantifikácia: metóda liatych platní s použitím agaru s chlórampenikolom, glukózou a kvasnicovým extraktom (EN 15789:2009) 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>.