

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1059/2013

z dne 29. oktobra 2013

o izdaji dovoljenja za pripravek *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kot krmni dodatek za govedo za pitanje in o spremembi Uredbe (ES) št. 492/2006 (imetnik dovoljenja Prosol SpA)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

(ES) št. 896/2009⁽⁴⁾, za krave molznice in konje z Uredbo Komisije (EU) št. 1119/2010⁽⁵⁾ in za odstavljenе pujske z Uredbo Komisije (EU) št. 170/2011⁽⁶⁾.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

(4) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno navedenega pripravka kot krmnega dodatka za govedo za pitanje ter za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 13. marca 2013⁽⁷⁾ navedla, da pripravek *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da lahko poveča končno telesno težo, izboljša razmerje med krmo in prirastom teže ter poveča vsakodnevno pridobivanje teže. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS⁽²⁾.

(2) Z Uredbo Komisije (ES) št. 492/2006⁽³⁾ je bilo v skladu z Direktivo 70/524/EGS izdano dovoljenje za pripravek *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kot krmni dodatek za govedo za pitanje brez časovne omejitve. Navedeni pripravek je bil v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječ proizvod.

(6) Ocena pripravka *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(3) Pripravek *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 je bil dovoljen za deset let tudi za svinje z Uredbo Komisije

(4) Uredba Komisije (ES) št. 896/2009 z dne 25. septembra 2009 o izdaji dovoljenja za novo uporabo *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kot krmnega dodatka za svinje (imetnik dovoljenja Prosol SpA) (UL L 256, 29.9.2009, str. 6).

(5) Uredba Komisije (EU) št. 1119/2010 z dne 2. decembra 2010 o izdaji dovoljenja za *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kot krmni dodatek za krave molznice in konje ter o spremembi Uredbe (ES) št. 1520/2007 (imetnik dovoljenja Prosol SpA) (UL L 317, 3.12.2010, str. 9).

(6) Uredba Komisije (EU) št. 170/2011 z dne 23. februarja 2011 o izdaji dovoljenja za *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kot krmni dodatek za (odstavljenе) pujske ter o spremembi Uredbe (ES) št. 1200/2005 (imetnik dovoljenja Prosol SpA) (UL L 49, 24.2.2011, str. 8).

(7) EFSA Journal 2013; 11(4): 3174.

(1) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

(2) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

(3) Uredba Komisije (ES) št. 492/2006 z dne 27. marca 2006 o začasnih in trajnih dovoljenjih za nekatere dodatke v krmi (UL L 89, 28.3.2006, str. 6).

- (7) Zaradi izdaje novega dovoljenja v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 bi bilo treba črtati določbe o *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 iz Uredbe (ES) št. 492/2006. Uredbo (ES) št. 492/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji

mikroflor“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 492/2006 se črta vnos E 1710, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39 885.

Člen 3

Pripravek iz Priloge in krma, ki vsebuje navedeni pripravek, proizvedena in označena pred 19. majem 2014 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 19. novembrom 2013, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. oktobra 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflоре									
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p>Sestava dodatka</p> <p>pripravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 z najmanjšo vsebnostjo</p> <p>praška: 1×10^9 CFU/g dodatka</p> <p>v trdni obliki</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>žive celice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><i>Analitske metode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Štetje: metoda razlitja na plošči z uporabo z uporabo agarja z ekstraktom kvasovk, glukoze in kloramfenikola (EN15789:2009).</p> <p>Identifikacija: metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR).</p>	govedo za pitanje	—	4×10^9	—	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri peletiranju.</p> <p>2. Najmanjša priporočena vsebnost dodatka na dan na žival: $3,6 \times 10^{10}$ CFU.</p> <p>3. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju uporabljati zaščitna očala in rokavice.</p>	19. november 2023

⁽¹⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx