

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/508

z dne 23. marca 2021

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kot krmni dodatek za tekače in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 170/2011 (imetnik dovoljenja Prosol: S.p.A.)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 je bil z Uredbo Komisije (EU) št. 170/2011 ⁽²⁾ dovoljen za 10 let kot krmni dodatek za tekače.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je imetnik navedenega dovoljenja vložil zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kot krmni dodatek za tekače ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) navedene uredbe.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 30. septembra 2020 ⁽³⁾ ugotovila, da je vložnik predložil podatke, ki dokazujejo, da dodatek izpolnjuje obstoječe pogoje za dovoljenje. Agencija je nadalje ugotovila, da pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je tudi, da se pripravek šteje za morebiti dražilnega za kožo in oči ter za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena pripravka iz *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek.
- (6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kot krmni dodatek bi bilo treba Uredbo (EU) št. 170/2011 razveljaviti.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 170/2011 z dne 23. februarja 2011 o izdaji dovoljenja za *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kot krmni dodatek za (odstavljene) pujske ter o spremembi Uredbe (ES) št. 1200/2005 (imetnik dovoljenja Prosol SpA) (UL L 49, 24.2.2011, str. 8).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6284.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje za pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Uredba (EU) št. 170/2011 se razveljavi

Člen 3

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, 23. marca 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore.

4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Sestava dodatka Pripravek iz <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885, ki vsebuje najmanj 1×10^9 CFU/g.	tekači	–	3×10^9	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihal.	13.4.2031
			Lastnosti aktivne snovi: žive celice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885.						
			Analizna metoda ⁽¹⁾ Metoda štetja: metoda razlitja na plošči z uporabo agarja z ekstraktom kvasovk, glukoze in kloramfenikola (CGYE) (EN 15789). Identifikacija: metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR).						

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.