PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1096

od 24. srpnja 2020.

o produljenju odobrenja *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kao dodatka hrani za mliječne krave i konje i o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 1119/2010 (nositelj odobrenja Prosol S.p.A.)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja i njegovo produljenje.

(2) Pripravak *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za mliječne krave i konje Uredbom Komisije (EU) br. 1119/2010 ([2]).

(3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 nositelj tog odobrenja podnio je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kao dodatka hrani za mliječne krave i konje, u kojem se traži da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci". Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 12. studenoga 2019. ([3]) zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke kojima se dokazuje da taj dodatak udovoljava uvjetima odobrenja. Agencija je zaključila da *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 u odobrenim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, potrošače i okoliš. Agencija je zaključila i da se taj dodatak smatra potencijalno nadražujućim za kožu i oči te da može izazvati preosjetljivost kože i dišnih putova. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka.

(5) Procjena *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Zbog produljenja odobrenja *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kao dodatka hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu ovoj Uredbi, Uredbu (EU) br. 1119/2010 trebalo bi staviti izvan snage.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

([2]) Uredba Komisije (EU) br. 1119/2010 od 2. prosinca 2010. o odobrenju Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 kao dodatka hrani za životinje za mliječne krave i konje i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1520/2007 (nositelj odobrenja Prosol SpA) (SL L 317, 3.12.2010., str. 9.).

([3]) *EFSA Journal* 2019.; 17(11):5915.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje dodatka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore”, produljuje se podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Uredba (EU) br. 1119/2010 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. srpnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore.									
4b1710	Prosol S.p.A.	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	**Sastav dodatka** Pripravak *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 U obliku praha ili granula sa sadržajem od najmanje 1×10^9 CFU/g dodatka	Konji	–	3×10^9	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe.	*16.8.2030.*
			Karakteristike aktivne tvari Žive stanice *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	Mliječne krave		2×10^9			
			Analitička metoda (1) Za određivanje brojnosti: metoda izlijevanja podloge uz uporabu agaras ekstraktom kvasca kloramfenikola (EN 15789:2009). Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR)						

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.