IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1398

z dne 5. oktobra 2020

o podaljšanju dovoljenja za *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kot krmni dodatek za konje in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 886/2009 (imetnik dovoljenja All-Technology Ireland Ltd.)

(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*CBS 493.94 je bil z Uredbo Komisije (ES) št. 886/2009 ([2]) dovoljen za 10 let kot krmni dodatek za konje.

(3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je imetnik navedenega dovoljenja vložil zahtevek za podaljšanje dovoljenja za *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kot krmni dodatek za konje in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 12. novembra 2019 ([3]) ugotovila, da *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatek obravnavati kot zmerno dražilen za oči ter za morebitnega 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. Ker Agencija ni sprejela ugotovitve glede predlaganega novega minimalnega odmerka, bi bilo treba ohraniti prejšnje odmerke.

(5) Ocena *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 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, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kot krmni dodatek pod pogoji iz Priloge k tej uredbi bi bilo treba Uredbo (ES) št. 886/2009 razveljaviti.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

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

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

([2]) Uredba Komisije (ES) št. 886/2009 z dne 25. septembra 2009 o izdaji dovoljenja za pripravek Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94 kot krmnega dodatka za konje (imetnik dovoljenja Alltech France) (UL L 254, 26.9.2009, str. 66).

([3]) *EFSA Journal* 2019;17(12):5918.

Člen 2

Uredba (ES) št. 886/2009 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, 5. oktobra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

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: pospeševalci prebavljivosti.									
4a1704	All-Technology Ireland Ltd.	*Saccharomyces cerevisae* CBS 493.94	**Sestava dodatka** pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 z najnižjo vsebnostjo: 1×10^9 CFU/g dodatka v prahu in granulah **Lastnosti aktivne snovi** žive celice *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 **Analizna metoda** (1) Metoda štetja: metoda razlitja na plošči z uporabo agarja z ekstraktom kvasovk, glukoze in kloramfenikola (EN 15789:2009). Identifikacija: metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR) (CEN/TS 15790:2008)	konji	–	$1{,}6 \times 10^9$	–	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 oči, kožo in dihala.	26.10.2030

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