PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/508

ze dne 23. března 2021

o obnovení povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako doplňkové látky pro odstavená selata a o změně nařízení (EU) č. 170/2011 (držitel povolení: Prosol S.p.A.)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.

(2) Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 byl nařízením Komise (EU) č. 170/2011 ([2]) povolen na dobu 10 let jako doplňková látka pro odstavená selata.

(3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 podal držitel uvedeného povolení žádost o obnovení povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako doplňkové látky pro odstavená selata, přičemž požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 30. září 2020 ([3]) k závěru, že žadatel předložil důkazy, že uvedená doplňková látka splňuje stávající podmínky povolení. Úřad dospěl k závěru, že přípravek *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Konstatoval rovněž, že uvedený přípravek je považován za látku, která může způsobovat podráždění kůže a očí, a za potenciální senzibilizátor kůže a dýchacích cest. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno.

(6) V důsledku obnovení povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako doplňkové látky by nařízení (EU) č. 170/2011 mělo být zrušeno.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Nařízení Komise (EU) č. 170/2011 ze dne 23. února 2011 o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako doplňkové látky pro selata (odstavená) a o změně nařízení (ES) č. 1200/2005 (držitel povolení Prosol SpA) (Úř. věst. L 49, 24.2.2011, s. 8).

([3]) EFSA Journal 2020;18(11):6284.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Nařízení (EU) č. 170/2011 se zrušuje.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. března 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.									
4b1710	Prosol S.p.A.	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	**Složení doplňkové látky** Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 s obsahem nejméně 1×10^9 CFU/g **Charakteristika účinné látky:** Vitální buňky *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 **Analytická metoda** (1) Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na glukózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem (CGYE) (EN 15789) Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR)	Odstavená selata	–	3×10^9	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	13.4.2031

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports