PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/508

od 23. ožujka 2021.

o produljenju odobrenja pripravka od kvasca *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kao dodatka hrani za odbijenu prasad i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 170/2011 (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 za korištenje u hranidbi životinja ([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 i produljenje odobrenja.

(2) Pripravak od kvasca *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 odobren je na deset godina kao dodatak hrani za odbijenu prasad Uredbom Komisije (EU) br. 170/2011 ([2]).

(3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 nositelj odobrenja podnio je zahtjev za produljenje odobrenja za pripravak od kvasca *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kao dodatka hrani za odbijenu prasad, u kojem je zatraženo da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnološki dodaci". Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. te uredbe.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 30. rujna 2020. ([3]) zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio dokaze da dodatak ispunjava postojeće uvjete odobrenja. Agencija je nadalje zaključila da pripravak od kvasca *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 nema negativan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ni na okoliš. Zaključila je i da se smatra da pripravak može nadražiti kožu i oči te 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 korisnika tog dodatka. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena pripravka od kvasca *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.

(6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje za pripravak od kvasca *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kao dodatka hrani za životinje, Uredbu (EU) br. 170/2011 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. 170/2011 od 23. veljače 2011. o odobrenju *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kao dodatka hrani za životinje za prasad (odbijenu) i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1200/2005 (nositelj odobrenja Prosol SpA) (SL L 49, 24.2.2011., str. 8.).

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje pripravka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori dobre crijevne flore”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Uredba (EU) br. 170/2011 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 23. ožujka 2021.

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 dopuštena 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 dobre crijevne flore									
4b1710	Prosol S.p.A.	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	**Sastav dodatka** Pripravak od kvasca *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 koji sadržava najmanje 1×10^9 CFU/g **Karakteristike aktivne tvari:** Žive stanice kvasca *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 **Analitička metoda** (1) Određivanje brojnosti: metoda izlijevanja podloge uz uporabu ekstrakta kvasca glukoznog agara kloramfenikola (CGYE) (EN 15789) Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR)	Odbijena prasad	—	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 premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako tim postupcima i mjerama rizici ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.	13.4.2031.

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