PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1094

ze dne 24. července 2020

o obnovení povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako doplňkové látky pro prasnice a o změně nařízení (ES) č. 896/2009 (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 (ES) č. 896/2009 ([2]) povolen na dobu 10 let jako doplňková látka pro prasnice.

(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 prasnice, přičemž požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 14. května 2019 ([3]) k závěru, že žadatel předložil údaje prokazující, že uvedená doplňková látka splňuje podmínky povolení. Úřad dospěl k závěru, že přípravek *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 nemá za povolených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, spotřebitele nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že dotčená doplňková látka je považována za látku, která může způsobovat podráždění kůže a očí, a za potenciální senzibilizátor kůže a dýchacích cest. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky.

(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 podle přílohy tohoto nařízení.

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

([2]) Nařízení Komise (ES) č. 896/2009 ze dne 25. září 2009 o povolení nového užití přípravku Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 jako doplňkové látky pro prasnice (držitel povolení Prosol S.p.A) (Úř. věst. L 256, 29.9.2009, s. 6).

([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(6):5719.

(6) V důsledku obnovení povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by mělo být zrušeno nařízení (ES) č. 896/2009.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

Článek 2

Nařízení (ES) č. 896/2009 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 24. července 2020.

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. Prášková a granulovaná forma s obsahem nejméně 1×10^9 CFU/g doplňkové látky. **Charakteristika účinné látky** Vitální buňky *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 **Analytická metoda** (1) Stanovení obsahu: metoda kultivace na glukózovém agarus kvasničným extraktem a chloramfenikolem (EN 15789:2009). Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR).	Prasnice	–	$6{,}4 \times 10^9$	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu 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, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud 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 pokožky, očí a dýchacích cest.	16. 8. 2030

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