PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1094

od 24. srpnja 2020.

o produljenju odobrenja pripravka *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kao dodatka hrani za krmače i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 896/2009 (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 krmače Uredbom Komisije (EZ) br. 896/2009 ([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 krmače, 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 14. svibnja 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 predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na 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.

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

([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 896/2009 od 25. rujna 2009. o odobrenju novog korištenja Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 kao dodatka hrani za krmače (nositelj odobrenja Prosol SpA) (SL L 256, 29.9.2009., str. 6.).

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

(6) Zbog produljenja odobrenja *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kao dodatka hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu ovoj Uredbi, Uredbu (EZ) br. 896/2009 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,

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 (EZ) br. 896/2009 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 **Karakteristike aktivne tvari** Žive stanice *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 **Analitička metoda** (1) Za određivanje brojnosti: metoda izlijevanja podloge uz uporabu agara s ekstraktom kvasca kloramfenikola (EN 15789:2009). Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR)	Krmače	–	$6{,}4 \times 10^9$	–	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.

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