VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1094

z 24. júla 2020

o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ako kŕmnej doplnkovej látky pre prasnice a o zrušení nariadenia (ES) č. 896/2009 (držiteľ povolenia: Prosol S.p.A)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) Nariadením (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.

(2) Prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bol nariadením Komisie (ES) č. 896/2009 povolený na obdobie 10 rokov ako doplnková látka pre prasnice ([2]).

(3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 držiteľ uvedeného povolenia predložil žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ako kŕmnej doplnkovej látky pre prasnice, v ktorej žiada o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku zo 14. mája 2019 ([3]) skonštatoval, že žiadateľ poskytol údaje preukazujúce, že doplnková látka spĺňa podmienky na udelenie povolenia. Úrad dospel k záveru, že *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 nemá za povolených podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že táto doplnková látka sa považuje za potenciálne dráždivú pre pokožku a oči, ako aj za potenciálny kožný a respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.

(5) Z posúdenia *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 896/2009 z 25. septembra 2009 o povolení nového použitia Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 ako kŕmnej doplnkovej látky pre prasnice (držiteľ povolenia: Prosol S.p.A) (Ú. v. EÚ L 256, 29.9.2009, s. 6).

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

(6) V dôsledku obnovenia povolenia *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ako kŕmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenie (ES) č. 896/2009 malo zrušiť.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie doplnkovej látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nariadenie (ES) č. 896/2009 sa zrušuje.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. júla 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1710	Prosol S.p.A.	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	**Zloženie doplnkovej látky:** Prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 Prášok a granulovaná forma s minimálnym obsahom 1×10^9 JTK/g doplnkovej látky **Charakteristika účinnej látky:** Životaschopné bunky *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 **Analytická metóda** (1): Kvantifikácia: metóda liatych platní s použitím agaru s chlóramfenikolom, glukózou a kvasnicovým extraktom (EN 15789:2009) Identifikácia: metóda polymerázovej reťazovej reakcie (PCR)	prasnice	–	$6{,}4 \times 10^9$	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	16.8.2030

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.