IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1094

z dne 24. julija 2020

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kot krmni dodatek za svinje in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 896/2009 (imetnik dovoljenja Prosol S.p.A.)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.

(2) Pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 je bil z Uredbo Komisije (ES) št. 896/2009 ([2]) dovoljen za 10 let kot krmni dodatek za svinje.

(3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je imetnik navedenega dovoljenja vložil zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kot krmni dodatek za svinje ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 14. maja 2019 ([3]) ugotovila, da je vložnik predložil podatke, ki dokazujejo, da dodatek izpolnjuje pogoje za dovoljenje. Agencija je ugotovila, da *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 pod dovoljenimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, potrošnike ali na okolje. Ugotovila je tudi, da se dodatek šteje za morebiti dražilnega za kožo in oči ter za morebitnega povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.

(5) Ocena *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek, kot je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

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

([2]) Uredba Komisije (ES) št. 896/2009 z dne 25. septembra 2009 o izdaji dovoljenja za novo uporabo Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 kot krmnega dodatka za svinje (imetnik dovoljenja Prosol S.p.A.) (UL L 256, 29.9.2009, str. 6).

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

(6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kot krmni dodatek pod pogoji iz Priloge k tej uredbi bi bilo treba Uredbo (ES) št. 896/2009 razveljaviti.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje za dodatek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Uredba (ES) št. 896/2009 se razveljavi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. julija 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1710	Prosol S.p.A.	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	**Sestava dodatka** pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 v obliki prahu in zrn z najnižjo vsebnostjo 1×10^9 CFU/g dodatka **Lastnosti aktivne snovi** žive celice *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 **Analizna metoda** (1) Metoda štetja: metoda razlitja na plošči z uporabo agarja z ekstraktom kvasovk, glukoze in kloramfenikola (EN 15789:2009). Identifikacija: metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR).	svinje	–	$6{,}4 \times 10^9$	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihala.	16.8.2030

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.