



IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/980

z dne 2. aprila 2024

**o dovoljenju za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kot krmni dodatek za mačke
(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 takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kot krmni dodatek za mačke ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflоре“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 23. junija 2021 ⁽²⁾ in 26. septembra 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da je pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 pod predlaganimi pogoji uporabe varen za mačke. Ugotovila je tudi, da se pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 šteje za morebiti dražilnega za kožo in oči ter povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Agencija je nadalje ugotovila, da je pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 lahko učinkovit kot zootehnični dodatek za mačke, kadar se doda krmi pri 7×10^{10} CFU/kg popolne krmne mešanice. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.
- (5) V skladu s členom 5(4), točka (a), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ je referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene za isti dodatek utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za mačke. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6699.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8358.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

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, 2. aprila 2024

Za Komisijo

predsednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime inetnika 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: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1710	Prosol S.p.A	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Sestava dodatka pripravek iz <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885, ki vsebuje najmanj: 1×10^9 CFU/g dodatka v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi žive celice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 Analizna metoda ⁽¹⁾ Identifikacija: metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR) – CEN/TS 15790. Štetje v krmnem dodatku in krmnih mešanicah: metoda razlitja ali razmaza na plošči (EN 15789).	mačke	–	7×10^{10}	–	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 operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo, oči in kožo.	23. april 2034

(f) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.