VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/147

z 3. februára 2020

o povolení prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka, prasnice (v prospech ciciakov) a pre dojnice a o zmene nariadení (ES) č. 2148/2004, (ES) č. 1288/2004 a (ES) č. 1811/2005 (držiteľ povolenia S.I. Lesaffre)

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

(2) V článku 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(3) Prípravok *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (pôvodne *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) bol smernicou 70/524/EHS povolený bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre odstavené prasiatka nariadením Komisie (ES) č. 2148/2004 ([3]), pre prasnice nariadením Komisie (ES) č. 1288/2004 ([4]) a pre dojnice nariadením Komisie (ES) č. 1811/2005 ([5]). Uvedený prípravok bol následne zapísaný do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o prehodnotenie prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (pôvodne *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka, prasnice a dojnice. Žiadateľ požiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 22. januára 2019 ([6]) skonštatoval, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že táto doplnková látka má potenciál zlepšiť výkonnostné parametre u odstavených prasiatok a prasníc vzhľadom na jej prospešnosť pre ciciaky. Takisto skonštatoval, že pozitívny vplyv uvedenej doplnkovej látky na výkonnosť dojníc sa preukázal v dvoch štúdiách. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Keďže sa už preukázala schopnosť uvedenej doplnkovej látky zlepšiť výkonnostné parametre u iných dojných prežúvavcov, konkrétne kôz, oviec a byvolov určených na produkciu mlieka, dospelo sa k záveru, že výsledky uvedených dvoch štúdií *in vivo* spĺňajú podmienky na preukázanie účinnosti u dojníc.

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

([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 2148/2004 zo 16. decembra 2004 o stálych a dočasných povoleniach určitých doplnkových látok a o povolení nových spôsobov použitia už povolených doplnkových látok v krmivách (Ú. v. EÚ L 370, 17.12.2004, s. 24).

([4]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1288/2004 zo 14. júla 2004 o trvalom povolení niektorých doplnkových látok a dočasnom povolení nového použitia už povolenej doplnkovej látky v krmivách (Ú. v. EÚ L 243, 15.7.2004, s. 10).

([5]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1811/2005 zo 4. novembra 2005 o dočasnom a trvalom povolení niektorých doplnkových látok do krmív a dočasnom povolení nového použitia už povolenej doplnkovej látky do krmív (Ú. v. EÚ L 291, 5.11.2005, s. 12).

([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(3):5600.

(7) Z posúdenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(8) V dôsledku udelenia nového povolenia na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa nariadenia (ES) č. 2148/2004, č. 1288/2004 a č. 1811/2005 mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(9) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Z prílohy II k nariadeniu (ES) č. 2148/2004 sa vypúšťa zápis E 1702 týkajúci sa látky *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

Článok 3

Z prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1288/2004 sa vypúšťa zápis E 1702 týkajúci sa látky *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

Článok 4

Z prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1811/2005 sa vypúšťa zápis E 1702 týkajúci sa látky *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

Článok 5

Prípravok uvedený v prílohe a krmivá, ktoré ho obsahujú a ktoré sú vyrobené a označené pred 24. augustom 2020 v súlade s pravidlami platnými pred 24. februárom 2020, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 6

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 3. februára 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									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 v minimálnom množstve 5×10^9 JTK/g doplnkovej látky tuhá forma *Charakteristika účinnej látky* životaschopné bunky *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Analytická metóda* (1) Stanovenie počtu buniek: metóda liatych platní s použitím agaru s chlóramfenikolom, dextrózou a kvasinkovým extraktom (EN 15789:2009). Identifikácia: metóda polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) podľa CEN/TS 15790:2008.	Prasiatka (odstavené) prasnice dojnice	-	5×10^9 4×10^8		1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Doplnková látka sa používa v krmive pre prasnice vzhľadom na jej prospešnosť pre ciciaky. 3. 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 ochrannej dýchacej masky.	24.2.2030

(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.