PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/347

ze dne 5. března 2018

o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 jako doplňkové látky pro selata a prasnice a o změně nařízení (ES) č. 1847/2003 a (ES) č. 2036/2005 (držitel povolení společnost Danstar Ferment AG, zastoupená společností Lallemand SAS)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 byl povolen bez časového omezení jako doplňková látka pro selata nařízením Komise (ES) č. 1847/2003 ([3]) a pro prasnice nařízením Komise (ES) č. 2036/2005 ([4]). Tato doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 jako doplňkové látky pro prasnice a selata. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 20. dubna 2016 a 4. července 2017 ([5]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Dospěl také k závěru, že doplňková látka je účinná u prasnic, neboť má přínos pro sající selata, a u odstavených selat, kde dochází k výraznému zlepšení poměru spotřeby krmiva k přírůstku hmotnosti. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Nařízení (ES) č. 1847/2003 a nařízení (ES) č. 2036/2005 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z tohoto povolení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Nařízení Komise (ES) č. 1847/2003 ze dne 20. října 2003 o dočasném povolení nových doplňkových látek a trvalém povolení již povolené doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 269, 21.10.2003, s. 3).
([4]) Nařízení Komise (ES) č. 2036/2005 ze dne 14. prosince 2005 o trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech a o dočasném povolení nového užití některých již povolených doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 328, 15.12.2005, s. 13).
([5]) *EFSA Journal 2016;14(6):4478* a *EFSA Journal 2017;15(7):4932*.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna nařízení (ES) č. 1847/2003

Nařízení (ES) č. 1847/2003 se mění takto:

1) Článek 2 se zrušuje.

2) Příloha II se zrušuje.

Článek 3

Změna nařízení (ES) č. 2036/2005

V příloze I nařízení (ES) č. 2036/2005 se zrušuje položka E1703.

Článek 4

Přechodná opatření

Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobené a označené před 29. zářím 2018 v souladu s pravidly platnými před 29. březnem 2018, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

Článek 5

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. března 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.									
4d1703	Danstar Ferment AG v zastoupení Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079	*Složení doplňkové látky:* Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 s obsahem nejméně: — 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky (v potahované formě); — 2×10^{10} CFU/g doplňkové látky (v nepotahované formě); *Charakteristika účinné látky:* Vitální buňky *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 *Analytická metoda* (1) Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na dextrózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem (EN 15789:2009). Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR) 15790:2008	Prasnice Odstavená selata	—	1×10^9	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika při jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. 3. Pro použití u prasnic, neboť má přínos pro sající selata. 4. Pro použití u odstavených selat do váhy kolem 35 kg.	29. března 2028

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports