PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1398

ze dne 5. října 2020

o obnovení povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 jako doplňkové látky pro koně a o zrušení nařízení (ES) č. 886/2009 (držitel povolení All-Technology Ireland Ltd.)

(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 a obnovuje.

(2) Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 byl povolen na dobu 10 let jako doplňková látka pro koně nařízením Komise (ES) č. 886/2009 ([2]).

(3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 podal držitel uvedeného povolení žádost o obnovení povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 jako doplňkové látky pro koně, přičemž 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. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 12. listopadu 2019 ([3]) k závěru, že za povolených podmínek užití nemá přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů ani na životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že by tato doplňková látka měla být považována za látku, která je mírně dráždivá pro oči a může senzibilizovat kůži a dýchací cesty. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Vzhledem k tomu, že úřad nebyl schopen dospět k závěru ohledně nové navrhované minimální dávky, měly by být zachovány předchozí dávky.

(5) Posouzení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) V důsledku obnovení povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by mělo být zrušeno nařízení (ES) č. 886/2009.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení doplňkové látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Nařízení Komise (ES) č. 886/2009 ze dne 25. září 2009 o povolení přípravku ze Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94 jako doplňkové látky pro koně (držitel povolení Alltech France) (Úř. věst. L 254, 26.9.2009, s. 66).

([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(12):5918.

Článek 2

Nařízení (ES) č. 886/2009 se zrušuje.

Článek 3

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. října 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

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: látky zvyšující stravitelnost.									
4a1704	All-Technology Ireland Ltd.	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	**Složení doplňkové látky** Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 s obsahem nejméně: 1×10^9 CFU/g doplňkové látky Prášková a granulovaná forma **Charakteristika účinné látky** Vitální buňky *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 **Analytická metoda** (1) Stanovení obsahu: metoda kultivace na glukózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem (EN 15789:2009). Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR) (CEN/TS 15790:2008)	Koně	–	$1{,}6 \times 10^9$	–	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 vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest.	26.10.2030

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