PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/899

ze dne 29. května 2019

o obnovení povolení *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako doplňkové látky pro výkrm jehňat, kozy určené k produkci mléka, ovce určené k produkci mléka, buvolí krávy určené k produkci mléka, koně a výkrm prasat a o zrušení nařízení (ES) č. 1447/2006, (ES) č. 188/2007, (ES) č. 232/2009, (ES) č. 186/2007 a (ES) č. 209/2008 (držitel povolení S.I. Lesaffre)

(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) *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 byla povolena na dobu deseti let jako doplňková látka pro výkrm jehňat nařízením Komise (ES) č. 1447/2006 ([2]), pro koně nařízením Komise (ES) č. 186/2007 ([3]), pro kozy určené k produkci mléka a ovce určené k produkci mléka nařízením Komise (ES) č. 188/2007 ([4]), pro výkrm prasat nařízením Komise (ES) č. 209/2008 ([5]) a pro buvolí krávy určené k produkci mléka nařízením Komise (ES) č. 232/2009 ([6]).

(3) V souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1831/2003 podal držitel uvedených povolení žádosti o obnovení povolení pro *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (dříve NCYC Sc 47) jako doplňkové látky pro výkrm jehňat, kozy určené k produkci mléka, ovce určené k produkci mléka, buvolí krávy určené k produkci mléka, výkrm prasat a koně s požadavkem na zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“. Tyto žádosti byly podány 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 13. června 2018 ([7]) k závěru, že žadatel poskytl údaje prokazující, že daná doplňková látka splňuje podmínky povolení.

(5) Posouzení *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by měla být zrušena nařízení (ES) č. 1447/2006, (ES) č. 186/2007, (ES) č. 188/2007, (ES) č. 209/2008 a (ES) č. 232/2009.

(7) 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]) Nařízení Komise (ES) č. 1447/2006 ze dne 29. září 2006 o povolení nového užití přípravku *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) jako doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 271, 30.9.2006, s. 28).
([3]) Nařízení Komise (ES) č. 186/2007 ze dne 21. února 2007 o povolení nového užití přípravku *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 63, 1.3.2007, s. 6).
([4]) Nařízení Komise (ES) č. 188/2007 ze dne 23. února 2007 o povolení nového užití přípravku *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 57, 24.2.2007, s. 3).
([5]) Nařízení Komise (ES) č. 209/2008 ze dne 6. března 2008 o povolení nového užití přípravku *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 63, 7.3.2008, s. 3).
([6]) Nařízení Komise (ES) č. 232/2009 ze dne 19. března 2009 o povolení nového užití přípravku *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 jako doplňkové látky pro buvolí krávy určené k produkci mléka (držitel povolení Société Industrielle Lesaffre) (Úř. věst. L 74, 20.3.2009, s. 14).
([7]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5339.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení doplňkové látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“ při použití pro výkrm jehňat, kozy určené k produkci mléka, ovce určené k produkci mléka, buvolí krávy určené k produkci mléka a výkrm prasat; a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“ při použití pro koně se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc47 jako doplňková látka za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení, nařízení (ES) č. 1447/2006, (ES) č. 186/2007, (ES) č. 188/2007, (ES) č. 209/2008 a (ES) č. 232/2009 a premixy a krmné směsi, které ji obsahují, označené v souladu s uvedenými nařízeními před vstupem tohoto nařízení v platnost mohou být nadále uváděny na trh až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 3

Nařízení (ES) č. 1447/2006, (ES) č. 186/2007, (ES) č. 188/2007, (ES) č. 209/2008 a (ES) č. 232/2009 se zrušují.

Článek 4

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 29. května 2019.

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									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Složení doplňkové látky* Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 s minimální koncentrací 5×10^9 CFU/g. Pevná forma *Charakteristika účinné látky* Vitální sušené buňky *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Analytická metoda* (1) Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na dextrózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem (EN 15789:2009). Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR) CEN/TS 15790:2008.	Výkrm jehňat	—	$1{,}4 \times 10^9$	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doporučené dávky (CFU/kus/den) pro: — kozy určené k produkci mléka: 3×10^9 — ovce určené k produkci mléka: 2×10^9 3. 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 a dýchacích cest.	23. června 2029
				Kozy určené k produkci mléka a ovce určené k produkci mléka		7×10^8			
				Výkrm prasat		$1{,}25 \times 10^9$			
				Buvolí krávy určené k produkci mléka		5×10^8			

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

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									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Složení doplňkové látky* Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 s minimální koncentrací 5×10^9 CFU/g. Pevná forma *Charakteristika účinné látky* Vitální sušené buňky *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Analytická metoda* (1) Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na dextrózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem (EN 15789:2009). Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR) CEN/TS 15790:2008.	Koně	—	8×10^8	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doporučené dávky (CFU/kus/den) pro: — koně: $1{,}25 \times 10^{10} – 6 \times 10^{10}$ 3. 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 a dýchacích cest.	23. června 2029

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