VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/899

z 29. mája 2019

o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ako kŕmnej doplnkovej látky pre jahňatá vo výkrme, kozy, ovce a byvolice určené na produkciu mlieka, kone a ošípané vo výkrme a o zrušení nariadení (ES) č. 1447/2006, (ES) č. 186/2007, (ES) č. 188/2007, (ES) č. 209/2008 a (ES) č. 232/2009 (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) Nariadením (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.

(2) Používanie prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 ako kŕmnej doplnkovej látky bolo na obdobie 10 rokov povolené nariadením (ES) č. 1447/2006 pre výkrm jahniat ([2]), nariadením Komisie (ES) č. 186/2007 pre chov koní ([3]), nariadením Komisie (ES) č. 188/2007 pre kozy a ovce určené na produkciu mlieka ([4]), nariadením Komisie (ES) č. 209/2008 pre ošípané vo výkrme ([5]) a nariadením Komisie (ES) č. 232/2009 pre dojné byvolice ([6]).

(3) V súlade s článkom 14 nariadenia (ES) č. 1831/2003 predložil držiteľ predmetných povolení žiadosti o obnovenie povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (predtým NCYC Sc 47) ako kŕmnej doplnkovej látky pre jahňatá vo výkrme, kozy, ovce a byvolice určené na produkciu mlieka, ošípané vo výkrme a kone, na základe ktorých sa má táto kŕmna doplnková látka zaradiť do kategórie „zootechnické doplnkové látky“. K uvedeným žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku z 13. júna 2018 ([7]) k záveru, že žiadateľ poskytol údaje, ktoré preukazujú, že daná doplnková látka spĺňa podmienky na jej povolenie.

(5) Z posúdenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) V dôsledku obnovenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ako kŕmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenia (ES) č. 1447/2006, (ES) č. 186/2007, (ES) č. 188/2007, (ES) č. 209/2008 a (ES) č. 232/2009 mali zrušiť.

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

---

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1447/2006 z 29. septembra 2006 o povolení nového použitia prípravku *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 271, 30.9.2006, s. 28).
([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 186/2007 z 21. februára 2007 o povolení nového použitia prípravku *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 63, 1.3.2007, s. 6).
([4]) Nariadenie Komisie (ES) č. 188/2007 z 23. februára 2007 o povolení nového použitia prípravku *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 57, 24.2.2007, s. 3).
([5]) Nariadenie Komisie (ES) č. 209/2008 zo 6. marca 2008 o povolení nového použitia prípravku *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 63, 7.3.2008, s. 3).
([6]) Nariadenie Komisie (ES) č. 232/2009 z 19. marca 2009 o povolení nového použitia *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojné byvolice (držiteľ povolenia: Société Industrielle Lesaffre) (Ú. v. EÚ L 74, 20.3.2009, s. 14).
([7]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(7):5339.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie kŕmnej doplnkovej látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“ v prípade jahniat vo výkrme, kôz, oviec a byvolíc určených na produkciu mlieka a ošípaných vo výkrme a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“ v prípade koní, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 ako kŕmna doplnková látka za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu, nariadeniach (ES) č. 1447/2006, (ES) č. 186/2007, (ES) č. 188/2007, (ES) č. 209/2008 a (ES) č. 232/2009, ako aj premixy a kŕmne zmesi, ktoré ho obsahujú a boli označené v súlade s uvedenými nariadeniami pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, sa môžu aj naďalej uvádzať na trh až do vyčerpania zásob.

Článok 3

Nariadenia (ES) č. 1447/2006, (ES) č. 186/2007, (ES) č. 188/2007, (ES) č. 209/2008 a (ES) č. 232/2009 sa zrušujú.

Článok 4

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 29. mája 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

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 s minimálnou koncentráciou 5×10^9 JTK/g. tuhá forma *Charakteristika účinnej látky:* životaschopné sušené 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.	jahňatá vo výkrme	—	$1{,}4 \times 10^9$	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Odporúčané dávkovanie (JTK/zviera/deň): — kozy určené na produkciu mlieka: 3×10^9 — ovce určené na produkciu mlieka 2×10^9 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 prostriedkov na ochranu očí a dýchacích ciest.	23. júna 2029
				kozy a ovce určené na produkciu mlieka		7×10^8			
				ošípané vo výkrme		$1{,}25 \times 10^9$			
				byvolice určené na produkciu mlieka		5×10^8			

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

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: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4b1702	S. I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Zloženie doplnkovej látky:* Prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 s minimálnou koncentráciou 5×10^9 JTK/g. tuhá forma *Charakteristika účinnej látky:* životaschopné sušené 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.	kone	—	8×10^8	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Odporúčané dávkovanie (JTK/zviera/deň): — kone: $1{,}25 \times 10^{10}$ až 6×10^{10} 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 prostriedkov na ochranu očí a dýchacích ciest.	23. júna 2029

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.