PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/857

ze dne 27. května 2019

o obnovení povolení *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako doplňkové látky pro ovce určené k produkci mléka a kozy určené k produkci mléka a o zrušení nařízení (ES) č. 226/2007 (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 a obnovuje.

(2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 byl povolen na deset let jako doplňková látka pro kozy určené k produkci mléka a ovce určené k produkci mléka nařízením Komise (ES) č. 226/2007 ([2]).

(3) V souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1831/2003 podal držitel uvedeného povolení žádost o obnovení povolení *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako doplňkové látky pro kozy určené k produkci mléka a ovce určené k produkci mléka, 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 5. července 2018 ([3]) k závěru, že žadatel poskytl údaje prokazující, že uvedená doplňková látka splňuje podmínky pro povolení.

(5) Posouzení *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 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-1077 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by mělo být zrušeno nařízení (ES) č. 226/2007.

(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 „stabilizátory střevní flóry“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Nařízení (ES) č. 226/2007 se zrušuje.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Nařízení Komise (ES) č. 226/2007 ze dne 1. března 2007 o povolení *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 a Levucell SC10 ME) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 64, 2.3.2007, s. 26).
([3]) *EFSA Journal* 2018; 16(7):5385.

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 27. 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									
4b1711	Danstar Ferment AG v zastoupení Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Složení doplňkové látky* Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 s minimální koncentrací: — 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky (v potahované formě); — 2×10^{10} CFU/g doplňkové látky (v nepotahované formě); *Charakteristika účinné látky* Vitální sušené buňky *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *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	kozy určené k produkci mléka	—	5×10^{8}	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: *„Doporučená dávka pro kozy určené k produkci mléka a ovce určené k produkci mléka: 4×10^{9} CFU/kus/den“* 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.	17. června 2029
				ovce určené k produkci mléka		$1{,}2 \times 10^{9}$			

(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