PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1109/2014

ze dne 20. října 2014

o povolení přípravku ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 jako doplňkové látky pro výkrm skotu, menšinových druhů přežvýkavců na výkrm, dojnic a menšinových druhů přežvýkavců na produkci mléka a o změně nařízení (ES) č. 1288/2004 a (ES) č. 1811/2005 (držitel povolení Alltech France)

(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* CBS 493.94 byl povolen v souladu se směrnicí 70/524/EHS bez časového omezení jako doplňková látka pro výkrm telat a skotu nařízením Komise (ES) č. 1288/2004 ([3]) a pro dojnice nařízením Komise (ES) č. 1811/2005 ([4]). Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt. Uvedený přípravek byl povolen na dobu deseti let nařízením Komise (ES) č. 886/2009 pro koně ([5]).

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla předložena žádost o přehodnocení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 jako doplňkové látky pro výkrm skotu, menšinových druhů přežvýkavců na výkrm, dojnic a menšinových druhů přežvýkavců na produkci mléka, s požadavkem o její zařazení 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 svém stanovisku ze dne 8. dubna 2014 ([6]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že používání daného přípravku může zvýšit dojivost dojnic a jeho účinnost lze extrapolovat i na menšinové druhy přežvýkavců na produkci mléka. Úřad dále dospěl k závěru, že používání daného přípravku může zlepšit produkci skotu chovaného na výkrm a že tuto účinnost lze extrapolovat i na menšinové druhy přežvýkavců chované na výkrm. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje 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* CBS 493.94 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.

([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. 1288/2004 ze dne 14. července 2004 o trvalém povolení některých doplňkových látek a dočasném povolení nového užití již povolené doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 243, 15.7.2004, s. 10).
([4]) Nařízení Komise (ES) č. 1811/2005 ze dne 4. listopadu 2005 o dočasném a trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech a o dočasném povolení nového užití již povolené doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 291, 5.11.2005, s. 12).
([5]) 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).
([6]) EFSA Journal 2014; 12(5):3666

(6) Nařízení (ES) č. 1288/2004 a (ES) č. 1811/2005 by proto 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 povolení.

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

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. 1288/2004

V příloze I nařízení (ES) No1288/2004 se zrušuje položka E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 odkazující na výkrm skotu.

Článek 3

Změna nařízení (ES) č. 1811/2005

V příloze III nařízení (ES) č. 1811/2005 se zrušuje položka E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94.

Článek 4

Přechodná opatření

Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobená a označená před 10. květnem 2015 v souladu s pravidly platnými před 10. listopadem 2014 mohou být 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 20. října 2014.

Za Komisi

předseda

José Manuel BARROSO

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									
4a1704	ALLTECH Francie	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	*Složení doplňkové látky* Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 s obsahem nejméně: v pevné formě: 1×10^9 CFU/g doplňkové látky. *Charakteristika účinné látky* *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94. *Analytická metoda* (1) Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na glukózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem. Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR).	Dojnice a menšinové druhy přežvýkavců na produkci mléka.	—	1×10^7	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při peletování. 2. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest.	10. listopad 2024
				Výkrm skotu a menšinových druhů přežvýkavců.		1×10^8			

(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