IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1109/2014

z dne 20. oktobra 2014

o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kot krmni dodatek za govedo za pitanje, manj pomembne vrste prežvekovalcev za pitanje, krave molznice in manjše vrste prežvekovalcev ter o spremembi uredb (ES) št. 1288/2004 in (ES) št. 1811/2005 (imetnik dovoljenja Alltech France)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]).

(2) Pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljen brez časovne omejitve kot krmni dodatek za teleta in govedo za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1288/2004 ([3]) in za krave molznice z Uredbo Komisije (ES) št. 1811/2005 ([4]). Navedeni pripravek je bil v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod. Navedeni pripravek je bil dovoljen za deset let za konje z Uredbo Komisije (ES) št. 886/2009 ([5]).

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil predložen zahtevek za ponovno oceno pripravka iz *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kot krmnega dodatka za govedo za pitanje, manj pomembne vrste prežvekovalcev za pitanje, krave molznice in manj pomembne vrste prežvekovalcev ter za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 8. aprila 2014 ([6]) navedla, da pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ter na okolje. Agencija je prav tako navedla, da lahko uporaba pripravka poveča mlečnost krav molznic in da se njegova učinkovitost lahko ekstrapolira na manj pomembne vrste prežvekovalcev. Agencija je navedla tudi, da lahko uporaba pripravka poveča proizvodnost goveda za pitanje in da se njegova učinkovitost lahko ekstrapolira na manj pomembne vrste prežvekovalcev. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena pripravka iz *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).
([3]) Uredba Komisije (ES) št. 1288/2004 z dne 14. julija 2004 o stalnem dovoljenju za nekatere dodatke in o začasnem dovoljenju nove uporabe dodatka, že dovoljenega v krmi (UL L 243, 15.7.2004, str. 10).
([4]) Uredba Komisije (ES) št. 1811/2005 z dne 4. novembra 2005 o začasnih in trajnih dovoljenjih za nekatere dodatke v krmi ter začasnem dovoljenju za novo uporabo že dovoljenega dodatka v krmi (UL L 291, 5.11.2005, str. 12).
([5]) Uredba Komisije (ES) št. 886/2009 z dne 25. septembra 2009 o izdaji dovoljenja za pripravek *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kot krmnega dodatka za konje (imetnik dovoljenja Alltech France) (UL L 254, 26.9.2009, str. 66).
([6]) *EFSA Journal* (2014); 12(5):3666

(6) Uredbi (ES) št. 1288/2004 in (ES) št. 1811/2005 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Sprememba Uredbe (ES) št. 1288/2004

V Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1288/2004 se črta tisti del vnosa E 1704 za *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, ki zadeva govedo za pitanje.

Člen 3

Sprememba Uredbe (ES) št. 1811/2005

V Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1811/2005 se črta vnos E 1704 za *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94.

Člen 4

Prehodni ukrepi

Pripravek iz Priloge in krma, ki vsebuje navedeni pripravek, proizvedena in označena pred 10. majem 2015 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 10. novembrom 2014, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

Člen 5

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. oktobra 2014

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4a1704	ALLTECH Francija	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	*Sestava dodatka* Pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 z vsebnostjo najmanj: 1×10^9 CFU/g dodatka v trdni obliki. *Lastnosti aktivne snovi* *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94. *Analitska metoda* (1) Metoda štetja: metoda razlitja na plošči z uporabo agarja, pripravljenega iz ekstrakta kvasovk kloramfenikola. Identifikacija: metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR).	krave molznice in manj pomembne vrste prežvekovalcev za pridobivanje mleka	—	1×10^7	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri peletiranju. 2. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju uporabljati zaščito za dihala.	10. november 2014
				govedo za pitanje in manj pomembne vrste prežvekovalcev za pitanje		1×10^8			

(1) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.