

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1398

z 5. októbra 2020

o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ako krmnej doplnkovej látky pre kone a o zrušení nariadenia (ES) č. 886/2009 (držiteľ povolenia All-Technology Ireland Ltd.)

(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) V nariadení (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) Prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 bol nariadením Komisie (ES) č. 886/2009 povolený na obdobie 10 rokov ako doplnková látka pre kone ⁽²⁾.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 predložil držiteľ predmetného povolenia žiadosť o obnovenie povolenia *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ako krmnej doplnkovej látky pre kone, na základe ktorej sa má táto doplnková látka zaradiť do kategórie „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti 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“) v stanovisku z 12. novembra 2019 ⁽³⁾ skonštatoval, že *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 nemá za povolených podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že doplnková látka by sa mala považovať za mierne dráždivú pre oči a za potenciálny kožný a respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Keďže úrad nemohol dospieť k záveru o novej navrhovanej minimálnej dávke, mali by sa zachovať predchádzajúce dávky.
- (5) Z posúdenia *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené 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 povolenia *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ako krmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenie (ES) č. 886/2009 malo zrušiť.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie doplnkovej látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 886/2009 z 25. septembra 2009 o povolení prípravku *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ako krmnej doplnkovej látky pre kone (držiteľ povolenia: Alltech Francúzsko) (Ú. v. EÚ L 254, 26.9.2009, s. 66).

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(12):5918.

Článok 2

Nariadenie (ES) č. 886/2009 sa zrušuje.

Článok 3

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 5. októbra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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: látky zvyšujúce stráviteľnosť.

4a1704	All-Technology Ireland Ltd.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	<p>Zloženie doplnkovej látky: prípravok s obsahom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 obsahujúci minimálne: 1 × 10⁹ JTK/g doplnkovej látky prášková a granulovaná forma</p> <p>Charakteristika účinnej látky: životaschopné bunky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾ Kvantifikácia: metóda liatych platní s použitím agaru s chlórampenikolom, glukózou a kvasnicovým extraktom (EN 15789:2009). Identifikácia: metóda polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) (CEN/TS 15790: 2008)</p>	kone	–	1,6 × 10 ⁹	–	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.</p> <p>2. 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 pokožky, očí a ochrannej dýchacej masky.</p>	26. 10. 2030
--------	-----------------------------	---	--	------	---	-----------------------	---	--	--------------

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.