

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 334/2012

z 19. apríla 2012

o povolení prípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ako krmnej doplnkovej látky pre králiky vo výkrme a králiky určené na výrobu potravín, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 600/2005 (držiteľ povolenia Société Industrielle 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) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje opätovné preskúmanie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS⁽²⁾.
- (2) Prípravok *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 bol povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako krmná doplnková látka na používanie pre králiky vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 600/2005⁽³⁾. Uvedený prípravok bol následne zapísaný do registra krmných doplnkových látok Spoločenstva ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o opätovné preskúmanie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, predtým NCYC Sc47, ako krmnej doplnkovej látky pre králiky o výkrme a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o nové použitie pre králiky určené na produkciu potravín, s požiadavkou o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootecnické doplnkové látky“. K uvedenej žiadosti boli pripojené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 13. decembra 2011⁽⁴⁾ k záveru, že *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduce účinky na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov, ani na životné

prostredie, a že má potenciál znižovať úmrtnosť králikov vo výkrme. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy tejto krmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

- (5) Z posúdenia *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa malo povoliť používanie tohto prípravku v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.
- (6) V dôsledku udelenia nového povolenia na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa ustanovenia o *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 uvedené v nariadení (ES) č. 600/2005 mali vypustiť.
- (7) Keďže úpravy podmienok povolenia tejto krmnej doplnkovej látky nesúvisia s bezpečnostnými dôvodmi, je vhodné povoliť prechodné obdobie na odstránenie existujúcich zásob premixov a krmných zmesí povolených nariadením (ES) č. 600/2005.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootecnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Záznam pre E 1702 v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 600/2005 sa vypúšťa.

Článok 3

Prípravok *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, povolený nariadením (ES) č. 600/2005, a premixy a krmné zmesi s jeho obsahom, označené v súlade so smernicou 70/524/EHS pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať do vyčerpania existujúcich zásob.

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

⁽²⁾ Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 99, 19.4.2005, s. 5.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Vestník EFSA) 2012; 10(1):2531.

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 19. apríla 2012

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Ostatné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407	Zloženie doplnkovej látky Prípravok <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 obsahujúci najmenej 5×10^9 CFU/g Charakteristika účinnej látky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 Analytické metódy ⁽¹⁾ Výpočet: metóda nanášania na agarovú platňu (EN 15789) s kvasnicovým extraktom, dextrózou a chloramfenikolom (CGYE) Identifikácia: metóda polymerázovej reťazovej reakcie (PCR).	Králiky vo výkrme a králiky určené na výrobu potravín	—	5×10^9	—	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, lehotu skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní.	11. mája 2022

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.