

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1109/2014

z 20. októbra 2014

o povolení prípravku *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ako krmnej doplnkovej látky pre hovädzí dobytok na výkrm, minoritné druhy prežúvavcov na výkrm, dojnice a minoritné druhy prežúvavcov na produkciu mlieka, ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 1288/2004 a (ES) č. 1811/2005 (držiteľ povolenia: Alltech Francúzsko)

(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* CBS 493.94 bol povolený v súlade so smernicou 70/524/EHS bez časového obmedzenia ako krmná doplnková látka pre teľatá a hovädzí dobytok na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 1288/2004 ⁽³⁾ a pre dojnice nariadením Komisie (ES) č. 1811/2005 ⁽⁴⁾. Uvedený prípravok bol následne zapísaný do Registra krmných doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003. Tento prípravok bol povolený na obdobie desiatich rokov pre kone nariadením Komisie (ES) č. 886/2009 ⁽⁵⁾.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 a v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o opätovné preskúmanie prípravku *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ako krmnej doplnkovej látky pre hovädzí dobytok na výkrm, minoritné druhy prežúvavcov chovaných na výkrm, dojnice a minoritné druhy prežúvavcov na produkciu mlieka s požiadavkou o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K tejto žiadosti boli priložené 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 8. apríla 2014 ⁽⁶⁾ k záveru, že prípravok *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 nemá za navrhovaných podmienok použitia nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že používanie prípravku má potenciál zvýšiť dojivosť dojníc a že jeho účinnosť možno uplatniť aj na minoritné druhy prežúvavcov na produkciu mlieka. Úrad takisto dospel k záveru, že používanie prípravku má potenciál zvýšiť produkciu u hovädzieho dobytku na výkrm a že jeho účinnosť možno uplatniť aj na minoritné druhy prežúvavcov chovaných na výkrm. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia prípravku *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa vymedzení v prílohe k tomuto nariadeniu.

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

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1288/2004 zo 14. júla 2004 o trvalom povolení niektorých doplnkových látok a dočasnom povolení nového použitia už povolenej doplnkovej látky v krmivách (Ú. v. EÚ L 243, 15.7.2004, s. 10).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1811/2005 zo 4. novembra 2005 o trvalom povolení určitých doplnkových látok do krmív a o dočasnom povolení nového používania doplnkovej látky, ktorá je už v krmivách povolená (Ú. v. EÚ L 291, 5.11.2005, s. 12).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2014; 12(5):3666.

- (6) Nariadenia (ES) č. 1288/2004 a (ES) č. 1811/2005 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) Keďže sa z bezpečnostných dôvodov nevyžaduje okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

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

Článok 2

Zmena nariadenia (ES) č. 1288/2004

V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1288/2004 sa položka E 1704 týkajúca sa *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, ktorá sa vzťahuje na hovädzí dobytok na výkrm, vypúšťa.

Článok 3

Zmena nariadenia (ES) č. 1811/2005

V prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1811/2005 sa vypúšťa položka E 1704 týkajúca sa *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94.

Článok 4

Prechodné opatrenia

Prípravok uvedený v prílohe, ako aj krmivo s obsahom uvedeného prípravku, vyrobené a označené pred 10. májom 2015 v súlade s pravidlami platnými pred 10. novembra 2014 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

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 20. októbra 2014

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

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: stabilizátory črevnej mikroflóry

4a1704	ALLTECH Francúzsko	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Zloženie doplnkovej látky: prípravok <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 s minimálnym obsahom: v pevnom stave 1×10^9 JTK/g doplnkovej látky. Charakteristika účinnej látky: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94. Analytická metóda ⁽¹⁾ Meranie: metóda platňového nalievania použitím agaru s kvasnicovým extraktom, glukózou a chloramfenikolom. Identifikácia: metóda polymerázovej reťazovej reakcie (PCR).	dojné kravy a menej významné druhy prežúvavcov na produkciu mlieka	—	1×10^7	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania a stabilitu pri granulovaní.	10. novembra 2024
				hovädzí dobytok na výkrm a menej významné druhy prežúvavcov na výkrm		1×10^8			

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre krmné doplnkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.