# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/147

## ze dne 3. února 2020

## o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako doplňkové látky pro odstavená selata, prasnice (neboť má přínos pro sající selata) a dojnice a o změně nařízení (ES) č. 2148/2004, (ES) č. 1288/2004 a (ES) č. 1811/2005 (držitel povolení S.I. Lesaffre)

**(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.

(2) V čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(3) Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (dříve *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro odstavená selata nařízením Komise (ES) č. 2148/2004 ([3]), prasnice nařízením Komise (ES) č. 1288/2004 ([4]) a dojnice nařízením Komise (ES) č. 1811/2005 ([5]). Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(4) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o přehodnocení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (dříve *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) jako doplňkové látky pro odstavená selata, prasnice a dojnice. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky 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.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 22. ledna 2019 ([6]) k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad se domnívá, že uvedená doplňková látka má potenciál zlepšovat parametry užitkovosti u odstavených selat a prasnic, neboť má přínos pro sající selata. Rovněž stanovil, že uvedená doplňková látka vykázala ve dvou studiích pozitivní účinek na užitkovost u dojnic. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Vzhledem k tomu, že uvedená doplňková látka již prokázala schopnost zlepšovat parametry užitkovosti u jiných přežvýkavců určených k produkci mléka, konkrétně u koz určených k produkci mléka, ovcí určených k produkci mléka a buvolů určených k produkci mléka, mělo se za to, že podmínky pro prokázání účinnosti u dojnic jsou na základě výsledků předložených dvou studií *in vivo* splněny.

---

([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. 2148/2004 ze dne 16. prosince 2004 o trvalém a dočasném povolení některých doplňkových látek a o povolení nových použití již povolené doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 370, 17.12.2004, s. 24).

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) EFSA Journal 2019; 17(3):5600.

(7) Posouzení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(8) V důsledku udělení nového povolení podle nařízení (ES) č. 1831/2003 by měla být nařízení (ES) č. 2148/2004, (ES) č. 1288/2004 a (ES) č. 1811/2005 odpovídajícím způsobem změněna.

(9) 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 tohoto povolení.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

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*

V příloze II nařízení (ES) č. 2148/2004 se zrušuje položka E 1702 týkající se *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

*Článek 3*

V příloze I nařízení (ES) č. 1288/2004 se zrušuje položka E 1702 týkající se *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

*Článek 4*

V příloze III nařízení (ES) č. 1811/2005 se zrušuje položka E 1702 týkající se *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

*Článek 5*

Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobené a označené před dnem 24. srpna 2020 v souladu s pravidly platnými před dnem 24. února 2020, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

*Článek 6*

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 3. února 2020.

*Za Komisi*
*předsedkyně*
Ursula VON DER LEYEN

*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.** | | | | | | | | | |
| 4b1702 | S.I. Lesaffre | Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407 | *Složení doplňkové látky*<br><br>Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 s obsahem nejméně:<br>$5 \times 10^9$ CFU/g doplňkové látky<br>Pevná forma<br><br>*Charakteristika účinné látky*<br><br>Vitální buňky *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407<br><br>*Analytická metoda* (1)<br><br>Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na dextrózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem (EN 15789:2009).<br>Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR) CEN/TS 15790:2008. | Selata (odstavená)<br><br>Prasnice<br><br>Dojnice | — | $5 \times 10^9$<br><br>$4 \times 10^8$ | | 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.<br>2. Doplňková látka se použije v krmivu pro prasnice, neboť má přínos pro sající selata.<br>3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. | 24. 2. 2030 |

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports