PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1374

ze dne 1. října 2020

o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako doplňkové látky pro telata, všechny menšinové druhy přežvýkavců (k odchovu) s výjimkou jehňat a velbloudovité (k odchovu) (držitel povolení Danstar Ferment AG, zastoupený společností Lallemand SAS)

(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 souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.

(3) Uvedená žádost se týká povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako doplňkové látky pro telata, všechny menšinové druhy přežvýkavců (k odchovu) s výjimkou jehňat a velbloudovité (k odchovu) se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 14. května 2019 ([2]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že tento přípravek je považován za dráždivý pro oči. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že tento přípravek může být účinný při zlepšování přírůstku hmotnosti a poměru spotřeby krmiva k přírůstku hmotnosti. Závěr o účinnosti u telat lze extrapolovat na menšinové druhy přežvýkavců a velbloudovité ve stejném vývojovém stádiu. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 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.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(6):5723.

Článek 2

Vstup v platnost

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 1. října 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

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.									
4b1711	Danstar Ferment AG, zastoupený v Unii společností Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	***Složení doplňkové látky*** Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 s obsahem nejméně: — 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky (v potahované formě) — 2×10^{10} CFU/g doplňkové látky (v nepotahované formě) ***Charakteristika účinné látky*** Vitální buňky *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ***Analytická metoda*** (1) Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na dextrózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem (EN 15 789:2009). Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR) (CEN/TS 15 790:2008)	Telata Všechny menšinové druhy přežvýkavců (k odchovu) s výjimkou jehňat Velbloudovití (k odchovu)	–	1×10^{9}	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. 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 rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky, očí a dýchacích cest.	22.10.2030

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