VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1374

z 1. októbra 2020

o povolení prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ako kŕmnej doplnkovej látky pre teľatá, všetky menej významné druhy (chovných) prežúvavcov okrem jahniat a pre (chovné) ťavovité (držiteľ povolenia Danstar Ferment AG v zastúpení Lallemand SAS)

(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.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ako kŕmnej doplnkovej látky pre teľatá, všetky menej významné druhy (chovných) prežúvavcov okrem jahniat a pre (chovné) ťavovité, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 14. mája 2019 ([2]) skonštatoval, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že sa považuje za dráždivý pre oči. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí a zvlášť používateľov tejto doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že dotknutý prípravok môže byť účinný, pokiaľ ide o zvýšenie prírastku hmotnosti a zlepšenie pomeru spotreby krmiva k prírastku hmotnosti. Záver o účinnosti pre teľatá možno extrapolovať aj na menej významné druhy prežúvavcov a ťavovité v rovnakom vývinovom štádiu. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) 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 špecifikovaný 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.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(6):5723.

Článok 2

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 1. 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
						CFU/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry.									
4b1711	Spoločnosť Danstar Ferment AG, v Únii zastúpená spoločnosťou Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	***Zloženie doplnkovej látky*** Prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 obsahujúci minimálne: — 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky (v obalenej forme) — 2×10^{10} JTK/g doplnkovej látky (v neobalenej forme) ***Charakteristika účinnej látky*** životaschopné bunky *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ***Analytická metóda :*** (1) Stanovenie počtu buniek: metóda liatych platní s použitím s použitím agaru s chlóramfenikolom, dextrózou a kvasinkovým extraktom (EN 15 789:2009). Identifikácia: metóda polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) (CEN/TS 15 790:2008).	teľatá všetky menej významné druhy (chovných) prežúvavcov okrem jahniat ťavovité (na chov)	–	1×10^{9}	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 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 kože, očí a ochrannej dýchacej masky.	22. 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.