PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/149

ze dne 4. února 2020

o obnovení povolení *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako doplňkové látky pro jehňata a koně a o zrušení nařízení (ES) č. 1293/2008 a (ES) č. 910/2009 (držitel povolení Danstar Ferment AG, v Unii zastoupená 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 a obnovuje.

(2) Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 byl povolen na dobu 10 let jako doplňková látka pro jehňata nařízením Komise (ES) č. 1293/2008 ([2]) a jako doplňková látka pro koně nařízením Komise (ES) č. 910/2009 ([3]).

(3) Držitel uvedeného povolení podal žádost o obnovení povolení *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako doplňkové látky pro jehňata a koně, přičemž 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. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 26. února 2019 ([4]) k závěru, že žadatel předložil údaje prokazující, že uvedená doplňková látka splňuje podmínky pro povolení. Úřad dospěl k závěru, že za povolených podmínek užití je přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 pro cílová zvířata, spotřebitele, uživatele i životní prostředí bezpečný. Dále dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je považována za látku způsobující podráždění očí. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky.

(5) Posouzení *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) V důsledku obnovení povolení *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by měla být zrušena nařízení (ES) č. 1293/2008 a (ES) č. 910/2009.

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn stanovených tímto nařízením, je vhodné stanovit přechodné období, během nějž mohou být stávající zásoby přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, které jsou v souladu s ustanoveními použitelnými před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, nadále uváděny na trh a používány až do jejich vyčerpání.

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

---

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Nařízení Komise (ES) č. 1293/2008 ze dne 18. prosince 2008 o povolení nového užití *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 a Levucell SC10 ME) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 340, 19.12.2008, s. 38).

([3]) Nařízení Komise (ES) č. 910/2009 ze dne 29. září 2009 o povolení nového užití přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako doplňkové látky pro koně (držitel povolení Danstar Ferment AG, v Unii zastoupená Lallemand SAS) (Úř. věst. L 257, 30.9.2009, s. 7).

([4]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5639.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení doplňkové látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkčních skupin „stabilizátory střevní flóry“ pro jehňata a „látky zvyšující stravitelnost“ pro koně, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Nařízení (ES) č. 1293/2008 a (ES) č. 910/2009 se zrušují.

Článek 3

Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 uvedený v nařízení (ES) č. 910/2009, premixy a krmné směsi obsahující tuto látku, vyrobené a označené před dnem 25. února 2020 v souladu s pravidly platnými před dnem 25. února 2020, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 4

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 4. 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: látky zvyšující stravitelnost.									
4b1711	Danstar Ferment AG zastoupená 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 15789:2009) Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR) (CEN/TS 15790:2008)	Koně	–	$3{,}0 \times 10^{9}$	–	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 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 očí.	25. 2. 2030

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 zastoupená 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 × 1010 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 15789:2009) Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR) (CEN/TS 15790:2008)	Jehňata	–	$3{,}0 \times 10^9$		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 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 očí.	25. 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