Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/275

13.2.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/275

ze dne 12. února 2025

o obnovení povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako doplňkové látky pro králíky jiné než sající a plemenné králíky (držitel povolení: S. I. Lesaffre) a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 334/2012

(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-4407 byl povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro výkrm králíků a pro králíky, kteří nejsou určeni k produkci potravin, prováděcím nařízením Komise (EU) č. 334/2012 ([2]).

(3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako doplňkové látky. Uvedená 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 27. června 2024 ([3]) k závěru, že žadatel poskytl důkazy, že přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 je za stávajících povolených podmínek použití pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí i nadále bezpečný. Úřad rovněž konstatoval, že přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 není dráždivý pro kůži a oči, ale měl by být považován za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Rovněž uvedl, že není třeba posuzovat účinnost přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, neboť žádost o obnovení povolení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, které by měly dopad na účinnost dotčené doplňkové látky. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 334/2012 ze dne 19. dubna 2012 o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako doplňkové látky pro výkrm králíků a pro králíky, kteří nejsou určeni k produkci potravin, a o změně nařízení (ES) č. 600/2005 (držitel povolení Société Industrielle Lesaffre) (Úř. věst. L 108, 20.4.2012, s. 6; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).
([3]) *EFSA Journal*. 2024;22:e8910.

(5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako doplňkové látky v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ([4]) se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.

(6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.

(7) V důsledku obnovení povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako doplňkové látky by mělo být zrušeno prováděcí nařízení (EU) č. 334/2012.

(8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení příslušného povolení.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) č. 334/2012 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Doplňková látka *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 povolená podle prováděcího nařízení (EU) č. 334/2012, jakož i premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou určené pro výkrm králíků a pro králíky, kteří nejsou určeni k produkci potravin, vyrobené a označené přede dnem 5. září 2025 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 5. března 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, které jsou určené pro výkrm králíků a pro králíky, kteří nejsou určeni k produkci potravin, vyrobené a označené přede dnem 5. března 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 5. března 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

([4]) Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Článek 4

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 12. února 2025.

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* Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 s obsahem nejméně 5×10^9 CFU/g Pevná forma. *Charakteristika účinné látky* Sušené buňky *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Analytická metoda* ([1]) Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: plotnová metoda kultivace (rozetřením nebo zalitím) na dextrózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem (EN 15789). Identifikace: metoda polymerázové řetězové reakce (PCR) – (CEN/TS 15790).	Králíci jiní než sající a plemenní králíci	–	5×10^9	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů 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, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a kůže.	5. března 2035

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf.