Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/275

13.2.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/275

z 12. februára 2025

o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ako kŕmnej doplnkovej látky pre králiky iné ako dojčené a chovné králiky (držiteľ povolenia: Prosol SPA) a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 334/2012

(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 a obnovovania takýchto povolení.

(2) Prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 334/2012 ([2]) povolený na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre králiky vo výkrme a králiky neurčené na výrobu potravín.

(3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ako kŕmnej doplnkovej látky. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 27. júna 2024 ([3]) skonštatoval, že žiadateľ poskytol dôkazy o tom, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 je za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečný pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 nie je dráždivý pre pokožku ani oči, ale mal by sa považovať za kožný a respiračný senzibilizátor. Úrad okrem toho uviedol, že účinnosť prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 netreba posúdiť, keďže žiadosť o obnovenie povolenia neobsahuje návrh na zmenu alebo doplnenie podmienok pôvodného povolenia, ktoré by mali vplyv na účinnosť doplnkovej látky. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 334/2012 z 19. apríla 2012 o povolení prípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ako kŕmnej doplnkovej látky pre králiky vo výkrme a králiky neurčené na výrobu potravín, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 600/2005 (držiteľ povolenia Société Industrielle Lesaffre) (Ú. v. EÚ L 108, 20.4.2012, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).

([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2024) 22:e8910.

(5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení metódy analýzy prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ako kŕmnej doplnkovej látky v súvislosti s predchádzajúcim povolením, sú platné a použiteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ([4]) sa preto nevyžaduje hodnotiaca správa referenčného laboratória.

(6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky.

(7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ako kŕmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 334/2012 malo zrušiť.

(8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie prípravku špecifikovaného v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 334/2012 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Kŕmnu doplnkovú látku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 povolenú vykonávacím nariadením (EÚ) č. 334/2012 a premixy obsahujúce uvedenú kŕmnu doplnkovú látku, ktoré sú určené pre králiky vo výkrme a králiky neurčené na výrobu potravín a ktoré boli vyrobené a označené pred 5. septembrom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 5. marcom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce kŕmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, ktoré sú určené pre králiky vo výkrme a králiky neurčené na výrobu potravín a ktoré boli vyrobené a označené pred 5. marcom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 5. marcom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

([4]) Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. februára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo kŕmnej 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
						v JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1702	S. I. LESAFFRE	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 obsahujúci najmenej 5×10^9 JTK/g tuhá forma *Charakterizácia účinnej látky* sušené bunky *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Analytická metóda* ([1]) Stanovenie počtu mikroorganizmov v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnej zmesi: metóda liatych platní alebo difúzna platňová metóda s použitím agaru s chlóramfenikolom, dextrózou a kvasinkovým extraktom (EN 15789). Identifikácia: metóda polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) (podľa CEN/TS 15790).	králiky iné ako dojčené králiky a chovné králiky	–	5×10^9	–	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, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest a pokožky.	5. marec 2035

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf