

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1170

ze dne 15. června 2023

o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako doplňkové látky pro dojnice, výkrm skotu, výkrm menšinových druhů přežvýkavců a výkrm velbloudovitých (držitel povolení: Danstar Ferment AG zastoupený společností Lallemand SAS) a o zrušení nařízení (ES) č. 1200/2005

(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. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro dojnice a výkrm skotu nařízením Komise (ES) č. 1200/2005 ⁽³⁾. Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako doplňkové látky pro dojnice a výkrm skotu. V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána další žádost o povolení nového užití uvedeného přípravku jako doplňkové látky pro menšinové druhy přežvýkavců a velbloudovité. Uvedené žádosti požadovaly zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a do funkčních skupin „látky zvyšující stravitelnost“ a „stabilizátory střevní flóry“ a byly k nim přiloženy údaje a dokumenty požadované podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 4. července 2017 ⁽⁴⁾ a 29. června 2022 ⁽⁵⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek užití je přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 pro cílová zvířata, spotřebitele i životní prostředí bezpečný. Dospěl rovněž k závěru, že přípravek není dráždivý nebo senzibilizující pro kůži, ale je dráždivý pro oči a že inhalační expozice není pravděpodobná. Úřad dospěl k závěru, že přípravek může zlepšit užitkovost výkrmu skotu, je-li podáván v minimální dávce přibližně 6×10^8 CFU/kg kompletního krmiva, a zároveň konstatoval, že dvě studie *in vivo* prokázaly pozitivní účinek na růst u skotu, jemuž je podávána doplňková látka v minimální dávce 5×10^8 CFU/kg kompletního krmiva. Tento závěr rozšířil na menšinové druhy přežvýkavců a velbloudovité chované na maso. Na základě údajů poskytnutých žadatelem nemohl úřad vyvodit závěr ohledně účinnosti uvedené doplňkové látky pro dojnice, ale konstatoval, že přípravek vykázal pozitivní účinek na užitkovost u dojnic ve třech studiích. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1200/2005 ze dne 26. července 2005 o trvalém povolení určitých doplňkových látek v krmivech a o dočasném povolení nového užití již povolené doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 195, 27.7.2005, s. 6).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4944.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7431.

- (5) Dne 24. února 2023 žadatel stáhl žádost o povolení přípravku pro funkční skupinu „látky zvyšující stravitelnost“ a pro jeho použití pro menšinové druhy přežvýkavců na produkci mléka a velbloudovité na produkci mléka.
- (6) S ohledem na celkové poskytnuté údaje, již prokázanou schopnost doplňkové látky zlepšit parametry užitkovosti u jiných přežvýkavců určených k produkci mléka, konkrétně koz určených k produkci mléka a ovcí určených k produkci mléka, a na dlouhou historii uvádění tohoto přípravku na trh a jeho používání se Komise domnívá, že podmínky pro prokázání účinnosti jsou splněny u výkrmu skotu, menšinových druhů přežvýkavců a velbloudovitých chovaných na maso při podání doplňkové látky v minimální dávce 5×10^8 CFU/kg kompletního krmiva a u dojnic při podání doplňkové látky v minimální dávce 4×10^8 CFU/kg kompletního krmiva.
- (7) Z posouzení doplňkové látky vyplývá, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno. Komise se domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčeného přípravku, který je určen pro dojnice a výkrm skotu, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (9) 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.

Článek 2

Zrušení nařízení (ES) č. 1200/2005

Nařízení (ES) č. 1200/2005 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Přípravek uvedený v příloze a premixy obsahující tuto látku, určené pro dojnice a výkrm skotu a vyrobené a označené přede dnem 6. ledna 2024 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 6. července 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravek uvedený v příloze, určené pro dojnice a výkrm skotu a vyrobené a označené přede dnem 6. července 2024 v souladu s pravidly platnými přede dnem 6. července 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

*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 15. června 2023.

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.									
4b1711	Danstar Ferment AG zastoupený společností Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Složení doplňkové látky Přípravek Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 s minimální koncentrací: — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky (v potahované formě); — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky (v nepotahované formě). Charakteristika účinné látky Vitální sušené buňky Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na dextrózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem (EN15789) Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR) CEN/TS 15790	Výkrm skotu Výkrm všech menšinových druhů přežvýkavců Výkrm velbloudovitých	–	5 x 10 ⁸	–	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, které 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 očí.	6. července 2033
				Dojnice		4 x 10 ⁸			

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en