

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1170

z 15. júna 2023

o povolení prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojnice, hovädzí dobytok vo výkrme, menej významné druhy prežúvavcov vo výkrme a ťavovité vo výkrme (držiteľ povolenia: Danstar Ferment AG v zastúpení Lallemand SAS) a o zrušení nariadenia (ES) č. 1200/2005

(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. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Prípravok *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bol povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka pre dojnice a hovädzí dobytok vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 1200/2005 ⁽³⁾. Uvedený prípravok bol následne zapísaný do registra kŕmnych doplnkových látok ako jestvujúci výrobok, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojnice a hovädzí dobytok vo výkrme. V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená ďalšia žiadosť o povolenie nového používania uvedeného prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre menej významné druhy prežúvavcov a ťavovité. V uvedených žiadostiach sa požadovalo zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčných skupín „látky zvyšujúce stráviteľnosť“ a „stabilizátory črevnej mikrobioty“ a boli k nim pripojené údaje a dokumenty požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách zo 4. júla 2017 ⁽⁴⁾ a z 29. júna 2022 ⁽⁵⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre cieľové zvieratá, spotrebiteľov aj životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok nie je dráždivý pre kožu ani senzibilizátor, ale je dráždivý pre oči, a že inhalačná expozícia nie je pravdepodobná. Úrad dospel k záveru, že prípravok má potenciál zlepšiť úžitkovosť hovädzieho dobytku vo výkrme, ak sa dodáva v minimálnej dávke približne 6×10^8 JTK/kg kompletného krmiva, pričom zároveň poznamenal, že dve štúdie *in vivo* preukázali pozitívny účinok na zvýšenie rastu hovädzieho dobytku, ktorému sa podáva doplnková látka v minimálnej dávke 5×10^8 JTK/kg kompletného krmiva. Tento záver rozšíril aj na menej významné druhy prežúvavcov a ťavovité chované na produkciu mäsa. Úrad nemohol na základe údajov poskytnutých žiadateľom dospieť k záveru o účinnosti uvedenej doplnkovej látky pre dojnice, ale poznamenal, že prípravok preukázal pozitívny účinok na úžitkovosť dojníc v troch štúdiách. Úrad zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1200/2005 z 26. júla 2005 o trvalom povolení určitých doplnkových látok do krmív a o dočasnom povolení nového používania doplnkovej látky, ktorá je už v krmivách povolená (Ú. v. EÚ L 195, 27.7.2005, s. 6).⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(7):4944.⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(7):7431.

- (5) Žiadateľ stiahol 24. februára 2023 žiadosť o povolenie prípravku v rámci funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“ a o jeho použitie v prípade menej významných druhov prežúvavcov na produkciu mlieka a ťavovitých na produkciu mlieka.
- (6) Vzhľadom na poskytnuté celkové údaje, už preukázanú schopnosť doplnkovej látky zlepšiť parametre úžitkovosti u iných prežúvavcov na produkciu mlieka, konkrétne kôz na produkciu mlieka a oviec na produkciu mlieka, a na dlhodobú históriu uvádzania na trh a používania tohto prípravku sa Komisia domnieva, že podmienky na preukázanie účinnosti sú splnené v prípade hovädzieho dobytku vo výkrme, menej významných druhov prežúvavcov a ťavovitých chovaných na produkciu mäsa, ktorým sa podáva doplnková látka v minimálnej dávke 5×10^8 JTK/kg kompletného krmiva, a v prípade dojníc, ktorým sa podáva doplnková látka v minimálnej dávke 4×10^8 JTK/kg kompletného krmiva.
- (7) Z posúdenia danej doplnkovej látky vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie prípravku by sa preto malo povoliť. Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia daného prípravku, ktorý je určený pre dojnice a hovädzí dobytok vo výkrme, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z 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

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.

Článok 2

Zrušenie nariadenia (ES) č. 1200/2005

Nariadenie (ES) č. 1200/2005 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe, ako aj premixy obsahujúce uvedenú látku, ktoré sú určené pre dojnice a hovädzí dobytok vo výkrme, vyrobené a označené pred 6. januárom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 6. júlom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmnu zmes a krmne suroviny obsahujúce prípravok špecifikovaný v prílohe, určené pre dojnice a hovädzí dobytok vo výkrme, vyrobené a označené pred 6. júlom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 6. júlom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

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 15. júna 2023

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
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčné skupiny: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1711	Danstar Ferment AG v zastúpení Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> , CNCM I-1077	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 v množstve najmenej: — 1 × 10¹⁰ JTK/g doplnkovej látky (v obalenej forme), — 2 × 10¹⁰ JTK/g doplnkovej látky (v neobalenej forme). Charakteristika účinnej látky životaschopné sušené bunky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 Analytická metóda ⁽¹⁾ Stanovenie počtu buniek: metóda liatych platní s použitím agaru s chlórampenikolom, dextrózou a kvasinkovým extraktom (EN 15789) metóda. Identifikácia: metóda polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) podľa CEN/TS 15790.	Hovädzí dobytok vo výkrme Všetky menej významné druhy prežúvavcov vo výkrme Ťavovité vo výkrme Dojnice	–	5 × 10 ⁸	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri teplotnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú 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 eliminovať, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu očí.	6. júla 2033

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.