



2025/1426

18.7.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1426

ze dne 17. července 2025

o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako doplňkové látky pro přežvýkavce (kromě jehňat) a velbloudovité chované k produkci mléka nebo k reprodukci, výkrm mladých přežvýkavců kromě telat a jehňat, výkrm velbloudích telat a koňovité jiné než koně (držitel povolení: Lallemand SAS) a o změně prováděcího nařízení (EU) 2020/149, pokud jde o podmínky povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako doplňkové látky pro jehňata

(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 a čl. 13 odst. 3 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.
- (2) Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/149 ⁽²⁾ povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro jehňata a koně.
- (3) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Žádost se týká povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako doplňkové látky pro přežvýkavce (kromě jehňat) a velbloudovité chované k produkci mléka nebo k reprodukci, výkrm mladých přežvýkavců kromě telat a jehňat, výkrm velbloudích telat a koňovité jiné než koně, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkčních skupin „látky zvyšující stravitelnost“ a „stabilizátory střevní flóry“.
- (5) V souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o změnu podmínek povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, jak je stanoveno v prováděcím nařízení (EU) 2020/149, pokud jde o použití u jehňat. V uvedené žádosti se požadovalo snížení minimálního množství pro přidání do krmiva pro jehňata z 3×10^9 na 1×10^9 CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %.

⁽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) 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) (Úř. věst. L 33, 5.2.2020, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj).

- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 15. října 2024 ⁽³⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bezpečný pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 v obou formách by měl být považován za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty a jakákoli expozice prostřednictvím kůže a dýchacích cest je považována za riziko. Nepotahovaná forma doplňkové látky není dráždivá pro kůži ani oči. Vzhledem k nedostatku údajů nelze vyvodit žádný závěr o potenciálu potahované formy doplňkové látky dráždit oči. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 může být účinný u všech přežvýkavců a velbloudovitých chovaných k produkci mléka nebo kojení či k reprodukci při minimální navrhované úrovni použití 5×10^8 CFU/kg kompletního krmiva, u výkrmu všech menšinových (mladých) druhů přežvýkavců a velbloudovitých a jehňat při úrovni 1×10^9 CFU/kg kompletního krmiva a u všech druhů koňovitých jiných než koně při úrovni 3×10^9 CFU/kg kompletního krmiva. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (7) V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ dospěla referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se téže doplňkové látky jsou platné a použitelné i pro stávající žádost.
- (8) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno pro přežvýkavce (kromě jehňat) a velbloudovité chované k produkci mléka nebo k reprodukci, výkrm mladých přežvýkavců kromě telat a jehňat, výkrm velbloudích telat a koňovité jiné než koně. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (9) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise navíc domnívá, že povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 stále splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud se změní podmínky jeho povolení pro použití u jehňat snížením minimálního obsahu doplňkové látky na 1×10^9 CFU/kg kompletního krmiva. Prováděcí nařízení (EU) 2020/149 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 u jehňat, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících ze změny dotčeného povolení.
- (11) 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 funkčních skupin „látky zvyšující stravitelnost“ a „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e9075. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9075>.

⁽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 2

Změna prováděcího nařízení (EU) 2020/149

V příloze prováděcího nařízení (EU) 2020/149 ve sloupci „Minimální obsah“, pokud jde o jehňata, se příslušná hodnota nahrazuje hodnotou „ 1×10^9 “.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Doplnková látka *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 povolená podle prováděcího nařízení (EU) 2020/149, jakož i premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou určeny pro jehňata, vyrobené a označené přede dnem 7. února 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 7. srpna 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 určeny pro jehňata, vyrobené a označené přede dnem 7. srpna 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 7. srpna 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných 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 17. července 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									
4b1711	Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Složení doplňkové látky Přípravek Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 s minimální koncentrací: — 1 × 10 ¹⁰ doplňkové látky (potahovaná forma) — 2 × 10 ¹⁰ doplňkové látky (nepotahovaná forma). Charakteristika účinné látky Vitální buňky Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: plotnová metoda kultivace rozetřením na dextrózovém agaru s kvasničním extraktem a chloramfenikolem (EN 15789)	Přežvýkavci (jiní než jehňata) a velbloudovití chovaní k produkci mléka nebo k reprodukci	—	5 × 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	7. srpna 2035
				Mláďata ⁽²⁾ Výkrm přežvýkavců kromě telat a jehňat Výkrm velbloudovitých		1 × 10 ⁹			

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 %			
			Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR) (CEN/TS 15790)					doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí (pouze v případě potahované formy) a kůže.	

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost

4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 s minimální koncentrací: — 1×10^{10} doplňkové látky (potahovaná forma) — 2×10^{10} doplňkové látky (nepotahovaná forma).	Koňovití jiní než koně	—	3×10^9	—	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	7. srpna 2035
--------	---------------	---	---	------------------------	---	-----------------	---	--	---------------

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 %			
			Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: plotnová metoda kultivace rozetřením na dextrózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem (EN 15789) Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR) (CEN/TS 15790)					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 dýchacích cest, očí (pouze v případě potahované formy) a kůže.	

⁽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

⁽²⁾ Zvířata v podobném stadiu vývoje jako „telata“.