



2025/1426

18.7.2025

VKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1426

zo 17. júla 2025

o povolení prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ako krmnej doplnkovej látky pre prežúvavce (okrem jahniat) a ťavovité chované na produkciu mlieka alebo chované na reprodukciu, mladé prežúvavce vo výkrme okrem teliat a jahniat, teľatá ťavovitých vo výkrme a koňovité okrem koní (držiteľ povolenia: Lallemand SAS), ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/149, pokiaľ ide o podmienky povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ako krmnej doplnkovej látky pre jahňatá

(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 a článok 13 ods. 3,

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.
- (2) Prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/149 ⁽²⁾ povolený na obdobie desiatich rokov ako krmna doplnková látka pre jahňatá a kone.
- (3) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ako krmnej doplnkovej látky pre prežúvavce (okrem jahniat) a ťavovité chované na produkciu mlieka alebo chované na reprodukciu, mladé prežúvavce vo výkrme okrem teliat a jahniat, teľatá ťavovitých vo výkrme a koňovité okrem koní, pričom sa požaduje, aby sa uvedená doplnková látka zaradila do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčných skupín „látky zvyšujúce stráviteľnosť“ a „stabilizátory črevnej mikroflóry“.
- (5) V súlade s článkom 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o zmenu podmienok povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 stanovených vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2020/149, pokiaľ ide o používanie pre jahňatá. Uvedená žiadosť sa týkala žiadosti o zníženie minimálnej úrovne zahrnutia v krmive pre jahňatá z 3×10^9 na 1×10^9 JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %.

⁽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) 2020/149 zo 4. februára 2020 o obnovení povolenia *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ako krmnej doplnkovej látky pre jahňatá a kone a o zrušení nariadení (ES) č. 1293/2008 a (ES) č. 910/2009 (držiteľ povolenia: Danstar Ferment AG, v Únii zastúpený spoločnosťou Lallemand SAS) (Ú. v. EÚ L 33, 5.2.2020, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj).

- (6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 15. októbra 2024⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre cieľové zvieratá, spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 v oboch formách by sa mal považovať za kožný a respiračný senzibilizátor a akákoľvek expozícia cez pokožku a dýchacie cesty sa považuje za riziko. Neobalená forma doplnkovej látky nie je dráždivá pre pokožku ani oči. Vzhľadom na nedostatok údajov nie je možné vyvodiť žiadny záver, pokiaľ ide o potenciál obalenej formy doplnkovej látky spôsobiť podráždenie očí. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 môže byť účinný pre všetky prežúvavce a ťavovité chované na produkciu mlieka, pridávanie alebo reprodukciu v minimálnom navrhovanom množstve použitia 5×10^8 JTK/kg kompletného krmiva, pre všetky menej významné (mladé) prežúvavce a ťavovité vo výkrme a jahňatá v množstve 1×10^9 JTK/kg kompletného krmiva a pre všetky koňovité okrem koní v množstve 3×10^9 JTK/kg kompletného krmiva. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (7) V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005⁽⁴⁾ referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania týkajúce sa tej istej doplnkovej látky, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť.
- (8) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre prežúvavce (okrem jahniat) a ťavovité chované na produkciu mlieka alebo chované na reprodukciu, mladé prežúvavce vo výkrme okrem teliat a jahniat, teľatá ťavovitých vo výkrme a koňovité okrem koní. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky.
- (9) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia okrem toho domnieva, že povolenie prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 naďalej spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, ak sa upravia podmienky týkajúce sa používania v prípade jahniat, a to znížením minimálneho obsahu doplnkovej látky na 1×10^9 JTK/kg kompletného krmiva. Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/149 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 pre jahňatá, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo zmeny príslušného povolenia.
- (11) 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 funkčných skupín „látky zvyšujúce stráviteľnosť“ a „stabilizátory črevnej mikroflóry“ sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

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

⁽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 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/149

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/149 sa v stĺpci „Minimálny obsah“, pokiaľ ide o jahňatá, hodnota nahrádza hodnotou „ 1×10^9 “.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Kŕmnu doplnkovú látku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 povolenú vykonávacím nariadením (EÚ) 2020/149 a premixy obsahujúce uvedenú kŕmnu doplnkovú látku, ktoré sú určené pre jahňatá, vyrobené a označené pred 7. februárom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 7. augustom 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 jahňatá, vyrobené a označené pred 7. augustom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 7. augustom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

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 17. júla 2025

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. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1711	Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 s minimálnou koncentráciou: — 1 × 10 ¹⁰ JTK/g doplnkovej látky (v obalenej forme), — 2 × 10 ¹⁰ JTK/g doplnkovej látky (v neobalenej forme). Charakterizácia účinnej látky životaschopné bunky Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 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 chlórampfenikolom, dextrózou a kvasinkovým extraktom (EN 15789).	prežúvavce (okrem jahniat) a ťavovité chované na produkciu mlieka alebo chované na reprodukciu	—	5 × 10 ⁸	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví 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,	7. august 2035
				mladé ⁽²⁾ prežúvavce vo výkrme okrem teliat a jahniat ťavovitých vo výkrme		1 × 10 ⁹			

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 %			
			Identifikácia: metóda polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) (podľa CEN/TS 15790)					doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu očí (iba v prípade obalenej formy) a pokožky a s ochrannou dýchacou maskou.	

Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť

4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 s minimálnou koncentráciou: — 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky (v obalenej forme), — 2×10^{10} JTK/g doplnkovej látky (v neobalenej forme).	koňovité okrem koní	—	3×10^9	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia	7. august 2035
--------	---------------	---	--	---------------------	---	-----------------	---	---	----------------

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 %			
			Charakterizácia účinnej látky životaschopné bunky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 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 chlórampenikolom, dextrózou a kvasinkovým extraktom (EN 15789). Identifikácia: metóda polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) (podľa CEN/TS 15790)					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 očí (iba v prípade obalenej formy) a pokožky a s ochrannou dýchacou maskou.	

⁽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_sk.

⁽²⁾ Zvieratá v podobnom vývojovom štádiu ako „teľatá“.