



2024/980

3.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/980

ze dne 2. dubna 2024

o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako doplňkové látky pro kočky (držitel povolení: Prosol S.p.A)

(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.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako doplňkové látky pro kočky, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 23. června 2021 ⁽²⁾ a 26. září 2023 ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití je přípravek *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 pro kočky bezpečný. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 je považován za látku potenciálně dráždivou pro kůži a oči a za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 může být účinný jako zootechnická doplňková látka pro kočky, pokud je přidáván do krmiva v množství 7×10^{10} CFU/kg kompletního krmiva. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (5) 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.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedeného přípravku pro kočky mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6699.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8358.

⁽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>).

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

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 2. dubna 2024.

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									
4b1710	Prosol S.p.A	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 s obsahem nejméně: 1 × 10 ⁹ CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 Analytická metoda ⁽¹⁾ Identifikace: metoda polymerázové řetězové reakce (PCR) – CEN/TS 15790. Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce a krmných směsích: plotnová metoda kultivace rozetřením (EN 15789).	Kočky	–	7 × 10 ¹⁰	–	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 dýchacích cest, očí a kůže.	23. dubna 2034

⁽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