



PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/364

ze dne 21. února 2025

o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako doplňkové látky pro výkrm skotu (držitel povolení: S.I. Lesaffre) a o změně nařízení (ES) č. 316/2003

(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-4407 (dříve taxonomicky identifikovaný jako *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) byl povolen bez časového omezení podle směrnice 70/524/EHS jako doplňková látka pro výkrm skotu nařízením Komise (ES) č. 316/2003 ⁽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-4407 jako doplňkové látky pro výkrm skotu. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“. Dotčená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými 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 22. ledna 2019 ⁽⁴⁾ a 13. března 2024 ⁽⁵⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek užití je přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 považován za bezpečný pro výkrm skotu, spotřebitele i životní prostředí. Pokud jde o bezpečnost pro uživatele, kvůli absenci údajů nemohl úřad dospět k závěru ohledně potenciálu přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 dráždit oči nebo senzibilizovat kůži, avšak dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka není dráždivá pro kůži a že inhalační expozice je nepravděpodobná. Úřad dospěl k závěru, že přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 je účinný jako zootechnická doplňková látka u výkrmu skotu při koncentraci 4×10^9 CFU/kg kompletního krmiva. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkových látek přidávaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

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

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 316/2003 ze dne 19. února 2003 o trvalém povolení doplňkové látky v krmivech a dočasném povolení nového užití již povolené doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 46, 20.2.2003, s. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/316/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5600.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2024;22:e8727.

- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 v případě použití pro výkrm skotu. Proto by používání uvedeného přípravku pro výkrm skotu 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.
- (6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (7) V důsledku povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako doplňkové látky pro výkrm skotu by nařízení (ES) č. 316/2003 mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) 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

Změna nařízení (ES) č. 316/2003

Nařízení (ES) č. 316/2003 se mění takto:

- 1) článek 1 se zrušuje;
- 2) příloha I se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Doplňková látka *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702) povolená nařízením (ES) č. 316/2003 a premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou určeny pro výkrm skotu a vyrobeny a označeny přede dnem 16. září 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 16. března 2025, mohou být 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 výkrm skotu a vyrobeny a označeny přede dnem 16. března 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 16. března 2025, mohou být 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 21. února 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 s obsahem nejméně 5×10^9 CFU/g Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální kvasinkové buňky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: plotnová metoda kultivace (roztřením nebo zalitím) na dextrózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem (EN 15789) Identifikace: metoda polymerázové řetězové reakce (PCR) – (CEN/TS 15790)	Výkrm skotu	–	4×10^9	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů 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 a kůže.	16. března 2035

⁽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.