



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/364

z 21. februára 2025

o povolení prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ako kŕmnej doplnkovej látky pre hovädzí dobytok vo výkrme (držiteľ povolenia: S.I. Lesaffre) a o zmene nariadenia (ES) č. 316/2003

(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 s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (predtým s taxonomickým označením *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) bol nariadením Komisie (ES) č. 316/2003 povolený bez časového obmedzenia podľa smernice 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka pre hovädzí dobytok vo výkrme ⁽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-4407 ako kŕmnej doplnkovej látky pre hovädzí dobytok vo výkrme. Žiadateľ požadoval zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 22. januára 2019 ⁽⁴⁾ a z 13. marca 2024 ⁽⁵⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre hovädzí dobytok vo výkrme, spotrebiteľov a životné prostredie. Pokiaľ ide o bezpečnosť používateľa, vzhľadom na chýbajúce údaje úrad nemohol vyvodiť záver o tom, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 môže byť dráždivý pre oči alebo o jeho potenciálnej dermálnej senzibilizácii z dôvodu nedostatku údajov, ale dospel k záveru, že uvedená doplnková látka nie je dráždivá pre kožu a že inhalačná expozícia je nepravdepodobná. Úrad dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 je účinný ako zootechnická doplnková látka u hovädzieho dobytka vo výkrme v koncentrácii 4×10^9 JTK/kg kompletného krmiva. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

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

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 316/2003 z 19. februára 2003 o trvalom povolení doplnkových látok v krmivách a dočasnem povolení nového použitia doplnkových látok už povolených v krmivách (Ú. v. EÚ L 46, 20.2.2003, s. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/316/oj>).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(3):5600.

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2024) 22:e8727.

- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 spĺňa podmienky používania, pokiaľ ide o hovädzí dobytok vo výkrme, stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť v prípade hovädzieho dobytka vo výkrme. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky.
- (6) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (7) V dôsledku povolenia prípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ako krmnej doplnkovej látky pre hovädzí dobytok vo výkrme by sa nariadenie (ES) č. 316/2003 malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) 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 funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikrobioty“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmena nariadenia (ES) č. 316/2003

Nariadenie (ES) č. 316/2003 sa mení takto:

1. Článok 1 sa vypúšťa.
2. Príloha I sa vypúšťa.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Krmná doplnková látka *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702) povolená vykonávacím nariadením (ES) č. 316/2003 a premixy obsahujúce uvedenú doplnkovú látku, ktoré sú určené pre hovädzí dobytok vo výkrme a ktoré sú vyrobené a označené pred 16. septembrom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 16. marcom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce krmnú doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, ktoré sú určené pre hovädzí dobytok vo výkrme a ktoré sú vyrobené a označené pred 16. marcom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 16. marcom 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 21. februára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo kŕmnej 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
						v JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	Zloženie doplnkovej látky: prípravok s obsahom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 obsahujúci najmenej 5×10^9 JTK/g Tuhá forma. Charakterizácia účinnej látky: životaschopné bunky kvasinky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 Analytická metóda (¹): Na stanovenie počtu mikroorganizmov v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnej zmesi: metóda liatych platní alebo difúzna platňová metóda s použitím agaru s chlórarnfenikolom, dextrózou a kvasinkovým extraktom (EN 15789). Identifikácia: polymerázová reťazová reakcia (PCR) – CEN/TS 15790.	hovädzí dobytok vo výkrme	–	4×10^9	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia 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, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu očí a kože.	16. marca 2035

(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?prefLang=sk.