

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/892**

ze dne 28. května 2019

**o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 jako doplňkové látky pro všechna prasata kromě odstavených selat a prasnic a pro všechny menšinové druhy prasat (držitel povolení Danstar Ferment AG, zastoupený společností Lallemand SAS)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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* CNCM I-1079. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedená žádost se týká povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 jako doplňkové látky pro všechna prasata kromě odstavených selat a prasnic a pro všechny menšinové druhy prasat se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“.
- (4) Uvedený přípravek byl již povolen na dobu deseti let jako zootecnická doplňková látka prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/347 <sup>(2)</sup> pro použití u odstavených selat a prasnic a prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/1905 <sup>(3)</sup> pro použití u výkrmu kuřat a menšinových druhů drůbeže.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 28. listopadu 2018 <sup>(4)</sup> k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že doplňková látka může být účinná u všech prasat. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/347 ze dne 5. března 2018 o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 jako doplňkové látky pro selata a prasnice a o změně nařízení (ES) č. 1847/2003 a (ES) č. 2036/2005 (držitel povolení společnost Danstar Ferment AG, zastoupená společností Lallemand SAS) (Úř. věst. L 67, 9.3.2018, s. 21).

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1905 ze dne 18. října 2017 o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a menšinových druhů drůbeže (držitel povolení Danstar Ferment AG, zastoupený Lallemand SAS) (Úř. věst. L 269, 19.10.2017, s. 30.)

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(1):5535.

---

*Článek 2*

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 28. května 2019.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## 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 %			
<b>Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry</b>									
4d1703	Danstar Ferment AG, zastoupený společností Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 s obsahem nejméně:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g doplňkové látky (v potahované formě),</li> <li>— <math>2 \times 10^{10}</math> CFU/g doplňkové látky (v nepotahované formě)</li> </ul> <p>Charakteristika účinné látky</p> <p>Vitální buňky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079</p> <p>Analytická metoda <sup>(1)</sup></p> <p>Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na dextróзовém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem (EN15789:2009)</p> <p>Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR) (CEN/TS) 15790:2008</p>	Všechna prasata kromě prasnic a odstavených selat Všechny menšinové druhy prasat	—	$1 \times 10^9$		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</li> <li>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.</li> </ol>	18. června 2029

<sup>(1)</sup> Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>