

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/162**ze dne 5. února 2020****o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 jako doplňkové látky pro výkrm krůt (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 ⁽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* CNCM I-1079. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 jako doplňkové látky pro výkrm krůt se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 byl již povolen jako doplňková látka pro výkrm kuřat a menšinových druhů drůbeže prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/1905 ⁽²⁾ a pro selata a prasnice prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/347 ⁽³⁾.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 2. dubna 2019 ⁽⁴⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitele nebo na životní prostředí; v případě použití v krmivu pro krůty je přípravek účinný při omezování kontaminace jatečně upravených těl bakterií *Salmonella* spp. Úřad rovněž dospěl k závěru, že dotčená doplňková látka v nepotahované formě by měla být považována za látku senzibilizující dýchací cesty. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele dotčené doplňkové látky. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh 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. Používání uvedeného přípravku by proto 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,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ 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).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5693.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, 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 5. února 2020.

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: jiné zootechnické doplňkové látky (omezení kontaminace jatečně upravených těl bakterií *Salmonella* spp. prostřednictvím snížení jejího množství ve výkalech).

4d1703	Danstar Ferment AG, zastoupený společností Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 s obsahem nejméně: 2×10^{10} CFU/g doplňkové látky (v nepotahované formě), 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky (v potahované formě)	Výkrm krůt	—	1×10^9		1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability při tepelném ošetření. 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.	26.2.2030
			Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079						
			Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na dextrózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem (EN 15789:2009) Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR) (CEN/TS 15790:2008)						

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