

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/892

z 28. mája 2019

**o povolení prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky ošípané okrem odstavených prasiatok a prasníc a pre všetky menej významné druhy ošípaných (držiteľ povolenia Danstar Ferment AG v zastúpení Lallemand SAS)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky ošípané okrem odstavených prasiatok a prasníc a pre všetky menej významné druhy ošípaných, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Uvedený prípravok bol už vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/347 <sup>(2)</sup> povolený na obdobie desiatich rokov ako zootechnická doplnková látka na používanie v prípade odstavených prasiatok a prasníc a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/1905 <sup>(3)</sup> na používanie v prípade kurčiat vo výkrme a menej významných druhov hydiny vo výkrme.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 28. novembra 2018 <sup>(4)</sup> k záveru, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že uvedená doplnková látka má potenciál byť účinná v prípade všetkých ošípaných. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Z posúdenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/347 z 5. marca 2018 o povolení prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 ako kŕmnej doplnkovej látky pre prasiatka a prasnice a o zmene nariadení (ES) č. 1847/2003 a (ES) č. 2036/2005 (držiteľ povolenia Danstar Ferment AG v zastúpení Lallemand SAS) (Ú. v. EÚ L 67, 9.3.2018, s. 21).

<sup>(3)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1905 z 18. októbra 2017 o povolení prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a pre menej významné druhy hydiny vo výkrme (držiteľ povolenia Danstar Ferment AG v zastúpení Lallemand SAS) (Ú. v. EÚ L 269, 19.10.2017, s. 30).

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

---

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 28. mája 2019

Za Komisiu  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRÍLOHA

Identifikačné číslo 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
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

**Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry**

4d1703	Danstar Ferment AG v zastúpení Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>prípravok s obsahom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 v množstve najmenej:</p> <p>— <math>1 \times 10^{10}</math> JTK/g doplnkovej látky (v obalenej forme),</p> <p>— <math>2 \times 10^{10}</math> JTK/g doplnkovej látky (v neobalenej forme).</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>životaschopné bunky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079</p> <p>Analytická metóda <sup>(1)</sup></p> <p>Stanovenie počtu buniek: metóda liatych platní s použitím agaru s chlórampenikolom, glukózou a kvasinkovým extraktom (EN 15789:2009).</p> <p>Identifikácia: metóda polymérazovej reťazovej reakcie (PCR) (CEN/TS) 15790:2008</p>	všetky ošípané okrem prasníc a odstavených prasiatok menej významné druhy ošípaných	—	$1 \times 10^9$		<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.</p> <p>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 alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.</p>	18. júna 2029
--------	--	---	--	--	---	-----------------	--	---	---------------

<sup>(1)</sup> Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.