



2025/1426

2025 7 18

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1426**

**2025 m. liepos 17 d.**

**dėl leidimo naudoti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatą kaip pieninių ar veislei auginamų atrajotojų (išskyrus ėriukus) ir kupranugarinių šeimos gyvūnų, jaunų penimų atrajotojų, išskyrus veršelius ir ėriukus, penimų kupranugarinių šeimos gyvūnų jauniklių ir arklinių šeimos gyvūnų, išskyrus arklius, pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Lallemand SAS“), kuriuo dėl leidimo naudoti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatą kaip ėriukų pašarų priedą sąlygų iš dalies keičiamas įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/149**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje <sup>(1)</sup>, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį ir 13 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/149 <sup>(2)</sup> *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatą leista 10 metų naudoti kaip ėriukų ir arklių pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatą kaip pieninių ar veislei auginamų atrajotojų (išskyrus ėriukus) ir kupranugarinių šeimos gyvūnų, jaunų penimų atrajotojų, išskyrus veršelius ir ėriukus, penimų kupranugarinių šeimos gyvūnų jauniklių ir arklinių šeimos gyvūnų, išskyrus arklius, pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinų grupių „virškinimo stimulatoriai“ ir „žarnyno floros stabilizatoriai“;
- (5) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalį buvo pateiktas prašymas pakeisti Įgyvendinimo reglamente (ES) 2020/149 nustatytas leidimo naudoti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatą ėriukams sąlygas. Tame prašyme buvo prašoma sumažinti minimalų priedo kiekį ėriukų pašare nuo  $3 \times 10^9$  iki  $1 \times 10^9$  KSV/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %;

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> 2020 m. vasario 4 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/149 dėl leidimo naudoti mielių *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatą kaip ėriukų ir arklių pašarų priedą atnaujinimo, kuriuo panaikinami reglamentai (EB) Nr. 1293/2008 ir (EB) Nr. 910/2009 (leidimo turėtoja – bendrovė „Danstar Ferment AG“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Lallemand SAS“) (OL L 33, 2020 2 5, p. 5, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/149/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj)).

- (6) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. spalio 15 d. nuomonėje <sup>(3)</sup> padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatas yra saugus tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad abiejų pavidalų *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatas turėtų būti laikomas odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga, o bet kokia ekspozicija per odą ir kvėpavimo takus yra laikoma rizikinga. Nedengtos formos priedas nedirgina odos ar akių. Dėl duomenų trūkumo negalima daryti išvadų dėl to, ar dengtos formos priedas gali dirginti akis. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatas gali būti veiksmingas visiems pieniniams. Žindomiems ar veislei auginamiems atrajotojams ir kupranugarinių šeimos gyvūnams, kai mažiausias siūlomas naudoti kiekis yra  $5 \times 10^8$  KSV/kg visaverčio pašaro, visiems retesnių rūšių (jauniems) penimiems atrajotojams ir kupranugarinių šeimos gyvūnams bei ėriukams –  $1 \times 10^9$  KSV/kg visaverčio pašaro, ir visiems arklinių šeimos gyvūnams, išskyrus arklius, –  $3 \times 10^9$  KSV/kg visaverčio pašaro. Ji nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;
- (7) pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 <sup>(4)</sup> 5 straipsnio 4 dalies a punktą Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame to paties priedo vertinime padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra tinkamos ir taikytinos dabartiniam prašymui;
- (8) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leidžiama naudoti atrajotojams (išskyrus ėriukus) ir pieniniams ar veislei auginamiems kupranugarinių šeimos gyvūnams, jauniems penimiems atrajotojams, išskyrus veršelius ir ėriukus, penimiems kupranugarinių šeimos gyvūnų jaunikliams ir arklinių šeimos gyvūnams, išskyrus arklius; Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (9) be to, atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad leidimas naudoti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatą vis dar atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas, kai keičiant leidimo sąlygas dėl priedo naudojimo ėriukams mažiausias priedo kiekis sumažinamas iki  $1 \times 10^9$  KSV/kg visaverčio pašaro. Todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/149 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (10) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo naudoti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatą ėriukams sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasiręsti laikytis su atitinkamo leidimo pakeitimu susijusių naujų reikalavimų;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

#### Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinėms grupėms „virškinimo stimulatoriai“ ir „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal. 2024;22:e9075. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9075>.

<sup>(4)</sup> 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

## 2 straipsnis

**Igyvendinimo reglamento (ES) 2020/149 pakeitimas**

Igyvendinimo reglamento (ES) 2020/149 priedo lentelės skiltyje „Mažiausias kiekis“ ėriukams nustatyta vertė pakeičiamas į „1 × 10<sup>9</sup>“.

## 3 straipsnis

**Pereinamojo laikotarpio priemonės**

1. Pašarų priedą *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, kurį leista naudoti Igyvendinimo reglamentu (ES) 2020/149, ir premiksus, kurių sudėtyje yra to priedo, kurie yra skirti ėriukams ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. vasario 7 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. rugpjūčio 7 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kuriuose yra 1 dalyje nurodyto pašarų priedo, kurie yra skirti ėriukams ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. rugpjūčio 7 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. rugpjūčio 7 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

## 4 straipsnis

**Išsigaliojimas**

Šis reglamentas išsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. liepos 17 d.

*Komisijos vardu*

*Pirmininkė*

Ursula VON DER LEYEN

## PRIEDAS

| Priedo identifikavimo numeris                                                     | Leidimo turėtojo pavadinimas | Priedas                              | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Gyvūno rūšis arba kategorija                                                                                      | Didžiausias amžius | Mažiausias kiekis                                | Didžiausias kiekis | Kitos nuostatos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Leidimo galiojimo terminas |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|                                                                                   |                              |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                   |                    | KSV/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                            |
| Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai |                              |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                   |                    |                                                  |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                            |
| 4b1711                                                                            | „Lallemand SAS“              | Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 | Priedo sudėtis Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 preparatas, kurio koncentracija ne mažesnė kaip:<br>— 1 × 10 <sup>10</sup> KSV/g priedo (dengta forma);<br>— 2 × 10 <sup>10</sup> KSV/g priedo (nedengta forma).<br><br>Veikliosios medžiagos apibūdinimas Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 gyvybingos ląstelės<br><br>Analizės metodas <sup>(1)</sup><br>Apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose ir pašaruose: užpylimo arba paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant chloramfenikolio dekstrozės mielių ekstrakto agarą (EN 15789). | Atrajotojai (išskyrus ėriukus) ir pieniniai ar veislei auginami kupranugarinių šeimos gyvūnai                     | —                  | 5 × 10 <sup>8</sup>                              | —                  | 1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.<br>2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti | 2035 m. rugpjūčio 7 d.     |
|                                                                                   |                              |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Jauni <sup>(2)</sup> penimi atrajotojai, išskyrus veršelius ir ėriukus<br>Penimi kupranugarinių šeimos jaunikliai |                    | 1 × 10 <sup>9</sup>                              |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                            |

| Priedo identifikavimo numeris                                               | Leidimo turėtojo pavadinimas | Priedas                                     | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas                                                                                                                                                                       | Gyvūno rūšis arba kategorija              | Didžiausias amžius | Mažiausias kiekis                                | Didžiausias kiekis | Kitos nuostatos                                                                                                                                                                               | Leidimo galiojimo terminas |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|                                                                             |                              |                                             |                                                                                                                                                                                                                             |                                           |                    | KSV/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % |                    |                                                                                                                                                                                               |                            |
|                                                                             |                              |                                             | Identifikavimas: polimerazės grandininės reakcijos (PGR) metodas (CEN/TS 15790).                                                                                                                                            |                                           |                    |                                                  |                    | naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių (tik naudojant dengtos formos preparatą) ir odos apsaugos priemonės.                                                                          |                            |
| Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai |                              |                                             |                                                                                                                                                                                                                             |                                           |                    |                                                  |                    |                                                                                                                                                                                               |                            |
| 4b1711                                                                      | „Lallemand SAS“              | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 | Priedo sudėtis <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 preparatas, kurio koncentracija ne mažesnė kaip:<br>— 1 × 10 <sup>10</sup> KSV/g priedo (dengta forma);<br>— 2 × 10 <sup>10</sup> KSV/g priedo (nedengta forma). | Arklinių šeimos gyvūnai, išskyrus arklius | —                  | 3 × 10 <sup>9</sup>                              | —                  | 1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.<br>2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir | 2035 m. rugpjūčio 7 d.     |

| Priedo identifi-<br>kavimo<br>numeris | Leidimo turėtojo<br>pavadinimas | Priedas | Sudėtis, cheminė formulė,<br>aprašymas, analizės metodas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Gyvūno rūšis<br>arba kategorija | Didžiausias<br>amžius | Mažiausias<br>kiekis                                | Didžiausias<br>kiekis | Kitos nuostatos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Leidimo<br>galiojimo<br>terminas |
|---------------------------------------|---------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|                                       |                                 |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                 |                       | KSV/kg visaverčio pašaro, kurio<br>drėgnis yra 12 % |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                  |
|                                       |                                 |         | Veikliosios medžiagos<br>apibūdinimas<br>Saccharomyces cerevisiae<br>CNCM I-1077 gyvybingos<br>ląstelės<br>Analizės metodas (1)<br>Apskaičiavimas pašarų<br>priede, premiksuose ir<br>pašaruose: užpylimo arba<br>paskleidimo lėkštelėje<br>metodas naudojant<br>chloramfenikolio<br>dekstrozės<br>mielių ekstrakto agarą (EN<br>15789).<br>Identifikavimas:<br>polimerazės grandininės<br>reakcijos (PGR) metodas<br>(CEN/TS 15790). |                                 |                       |                                                     |                       | organizacinės<br>priemonės, kad<br>būtų išvengta<br>galimos su jų<br>naudojimu<br>susijusios rizikos.<br>Jeigu taikant šias<br>procedūras ir<br>priemonės šios<br>rizikos negalima<br>išvengti, priedas ir<br>premikšai turi būti<br>naudojami dėvint<br>asmenines akių (tik<br>naudojant kieto<br>pavidalo preparatą),<br>kvėpavimo takų ir<br>odos apsaugos<br>priemonės. |                                  |

<sup>(1)</sup> Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

<sup>(2)</sup> Gyvūnai, esantys panašiam vystymosi etape kaip veršeliai.