



2025/1426

18.7.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1426

z dne 17. julija 2025

o dovoljenju za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kot krmni dodatek za prežvekovalce (razen jagnjet) in kamele, gojene za proizvodnjo mleka ali gojene za razmnoževanje, mlade prežvekovalce za pitanje, razen telet in jagnjet, mladiče kamel za pitanje in kopitarje, razen konjev (imetnik dovoljenja: Lallemand SAS) ter spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2020/149 glede pogojev dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kot krmni dodatek za jagnjeta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(2) in člena 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/149 ⁽²⁾ dovoljen kot krmni dodatek za jagnjeta in konje za obdobje 10 let.
- (3) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kot krmni dodatek za prežvekovalce (razen jagnjet) in kamele, gojene za proizvodnjo mleka ali gojene za razmnoževanje, mlade prežvekovalce za pitanje, razen telet in jagnjet, mladiče kamel za pitanje in kopitarje, razen konjev, ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ ter funkcionalni skupini „pospeševalci prebavljivosti“ in „stabilizatorji mikroflore“.
- (5) V skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za spremembo pogojev dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, kot je določeno v Izvedbeni uredbi (EU) 2020/149 glede uporabe za jagnjeta. Navedeni zahtevek je vseboval zahtevo, da se najnižja raven vključitve v krmi za jagnjeta s 3×10^9 zniža na 1×10^9 CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Izvedbena Uredba Komisije (EU) 2020/149 z dne 4. februarja 2020 o podaljšanju dovoljenja za *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kot krmni dodatek za jagnjeta in konje ter razveljavitvi uredb (ES) št. 1293/2008 in (ES) št. 910/2009 (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG, ki ga v Uniji zastopa Lallemand SAS) (UL L 33, 5.2.2020, str. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj).

- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 15. oktobra 2024 ⁽³⁾ ugotovila, da je pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 pod predlaganimi pogoji uporabe varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 v obeh formulacijah obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal, vsaka izpostavljenost prek kože in dihal pa se šteje za tveganje. Neobložena oblika dodatka ni dražilna za kožo ali oči. Zaradi pomanjkanja podatkov ni mogoče sprejeti sklepa o potencialu za draženje oči, ki ga ima obložena oblika dodatka. Agencija je nadalje ugotovila, da je pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 lahko učinkovit pri vseh prežvekovalcih in kamelah, gojenih za proizvodnjo mleka ali sesanje ali razmnoževanje, pri najnižji predlagani ravni uporabe 5×10^8 CFU/kg popolne krmne mešanice, vseh manj pomembnih (mladih) vrstah prežvekovalcev ter kamelah za pitanje in jagnjetih pri 1×10^9 CFU/kg popolne krmne mešanice ter pri vseh vrstah enoprstih kopitarjev, razen konjev, pri 3×10^9 CFU/kg popolne krmne mešanice. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.
- (7) V skladu s členom 5(4), točka (a), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ je referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene za isti dodatek utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek.
- (8) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba uporabo navedenega pripravka dovoliti za prežvekovalce (razen jagnjet) in kamele, gojene za proizvodnjo mleka ali gojene za razmnoževanje, mlade prežvekovalce za pitanje, razen telet in jagnjet, mladiče kamel za pitanje in kopitarje, razen konjev. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (9) Poleg tega Komisija glede na navedeno meni, da dovoljenje za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 pri spremenjenih pogojih glede uporabe za jagnjeta, in sicer z zmanjšanjem najnižje vsebnosti dodatka na 1×10^9 CFU/kg popolne krmne mešanice, še vedno izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Izvedbeno uredbo (EU) 2020/149 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 za jagnjeta, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi sprememb zadevnega dovoljenja.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ ter funkcionalni skupini „pospeševalci prebavljivosti“ in „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

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

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) 2020/149

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/149 se v stolpcu „Najnižja vsebnost“ vrednost za jagnjeta nadomesti z „ 1×10^9 “.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Krmni dodatek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, dovoljen v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) 2020/149, in premiksi, ki vsebujejo ta dodatek, in so namenjeni za jagnjeta, ter proizvedeni in označeni pred 7. februarjem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 7. avgustom 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, namenjeni za jagnjeta ter proizvedeni in označeni pred 7. avgustom 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 7. avgustom 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. julija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1711	Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Sestava dodatka Pripravek iz Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 z najnižjo koncentracijo: — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka (v obloženi obliki) — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka (v neobloženi obliki).	prežvekovalci (razen jagnjet) in kamele, gojeni za proizvodnjo mleka ali gojeni za razmnoževanje	—	5 × 10 ⁸	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in	7. avgust 2035
				mladi ⁽²⁾ prežvekovalci za pitanje, razen telet in jagnjet mladiči kamel za pitanje		1 × 10 ⁹			

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
			Identifikacija: metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR) – CEN/TS 15790.					premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči (samo za obloženo formulacijo), in kožo.	
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Sestava dodatka Pripravek iz <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 z najnižjo koncentracijo: — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka (v obloženi obliki) — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka (v obloženi obliki).	kopitarji, razen konjev	–	3 × 10 ⁹	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike	7. avgust 2035

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
			<i>Lastnosti aktivne snovi</i> žive celice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Štetje v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: metoda razlitja ali razmaza na plošči z uporabo agarja z ekstraktom kvasovk, dekstroze in kloramfenikola (EN 15789). Identifikacija: metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR) – CEN/TS 15790.					dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo, oči (samo za obloženo formulacijo), in kožo.	

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sl.

⁽²⁾ Živali v podobni razvojni fazi kot „teleta“.