



РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/364 НА КОМИСИЯТА

от 21 февруари 2025 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 като фуражна добавка за едър рогат добитък за угояване (притежател на разрешението S.I. Lesaffre) и за изменение на Регламент (ЕО) № 316/2003

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена в съответствие с Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) С Регламент (ЕО) № 316/2003 на Комисията ⁽³⁾ беше разрешена безсрочната употреба на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (по-рано определян съгласно таксономията като *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за едър рогат добитък за угояване. Впоследствие посоченият препарат беше вписан в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 като фуражна добавка за едър рогат добитък за угояване. Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „стабилизатори на чревната флора“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становищата си от 22 януари 2019 г. ⁽⁴⁾ и 13 март 2024 г. ⁽⁵⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 е безопасен за едрия рогат добитък за угояване, потребителите и околната среда. По отношение на безопасността на ползвателя при липсата на данни Органът не можа да стигне до заключение относно потенциала на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 за дразнене на очите, нито относно потенциала му за кожна сенсibiliзация, но заключи, че посочената добавка не е дразнител за кожата и че експозицията чрез вдишване е малко вероятна. Органът стигна до заключението, че препаратът *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 е ефикасен като зоотехническа добавка при едър рогат добитък за угояване при концентрация 4×10^9 CFU/kg пълноценен фураж. Той не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно методите за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

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

⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 316/2003 на Комисията от 19 февруари 2003 г. относно постоянното разрешаване на добавка в храните за животни и временното разрешаване на нова употреба на добавка, която е била вече разрешена в храните за животни (ОВ L 46, 20.2.2003 г., стр. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/316/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2019; 17(3):5600.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2024; 22:e8727.

- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, за употреба при едър рогат добитък за утаяване. Следователно употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за едър рогат добитък за утаяване. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (6) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за употреба на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (7) Вследствие на разрешаването на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 като фуражна добавка за едър рогат добитък за утаяване Регламент (ЕО) № 316/2003 следва да бъде съответно изменен.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Изменение на Регламент (ЕО) № 316/2003

Регламент (ЕО) № 316/2003 се изменя, както следва:

- (1) Член 1 се заличава.
- (2) Приложение I се заличава.

Член 3

Преходни мерки

1. Фуражната добавка *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702), разрешена с Регламент (ЕО) № 316/2003, и съдържащите я премикси, които са предназначени за едър рогат добитък за утаяване и са произведени и етикетирани преди 16 септември 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 16 март 2025 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на съответните складови наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочената в параграф 1 фуражна добавка, които са предназначени за едър рогат добитък за утаяване и са произведени и етикетирани преди 16 март 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 16 март 2025 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на съответните складови наличности.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 21 февруари 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“									
4b1702	S.I. Lesaffre	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407	Състав на добавката Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 с минимално съдържание 5 × 10 ⁹ CFU/g В твърдо състояние. Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки на дрожди <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 Метод за анализ ⁽¹⁾ Преброяване във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: метод на разлятата среда или чрез разстилане с използване на агар с екстракт от дрожди, хлорамфеникол и декстроза (EN 15789) Идентификация: метод на полимеразната верижна реакция (PRC) (CEN/TS 15790)	Едър рогат добитък за утаяване	-	4 × 10 ⁹	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. С оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата на добавката и премиксите операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на очите и кожата.	16 март 2035 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.