



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/364

2025 m. vasario 21 d.

dėl leidimo naudoti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparatą kaip penimų galvijų pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „S.I. Lesaffre“), kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 316/2003

(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 ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;
- (2) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 316/2003 ⁽³⁾ suteiktas neterminuotas leidimas pagal Direktyvą 70/524/EEB *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparatą (ankstesnis taksonominis pavadinimas – *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) naudoti kaip penimų galvijų pašarų priedą. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šis preparatas buvo įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparatą kaip pieninių karvių ir penimų galvijų pašarų priedą. Pareiškėja paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „žarnyno floros stabilizatoriai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. sausio 22 d. ⁽⁴⁾ ir 2024 m. kovo 13 d. ⁽⁵⁾ priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparatas laikomas saugiu penimiems galvijams, vartotojams ir aplinkai. Dėl vartotojo saugos Tarnyba, neturėdama duomenų, negalėjo padaryti išvados, kad *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparatas gali dirginti akis arba jautrinti odą, tačiau padarė išvadą, kad šis priedas nedirgina odos ir kad poveikis ikvėpus yra mažai tikėtinas. Tarnyba padarė išvadą, kad *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparatas yra veiksmingas kaip penimų galvijams skirtas zootechninis priedas, kai jo koncentracija yra 4×10^9 KSV/kg visaverčio pašaro. Ji nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

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

⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ 2003 m. vasario 19 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 316/2003 dėl ilgalaikio leidimo naudoti pašarų priedą ir dėl laikino leidimo naudoti leistinus pašarų priedus naujai paskirčiai (OL L 46, 2003 2 20, p. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/316/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2019;17(3):5600.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8727.

- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Komisija mano, kad *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas dėl jo naudojimo penimiems galvijams. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti penimiems galvijams. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (6) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparato leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (7) suteikus leidimą naudoti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparatą kaip penimų galvijų pašarų priedą, Reglamentas (EB) Nr. 316/2003 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (8) 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 funkinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 316/2003 dalinis pakeitimas

Reglamentas (EB) Nr. 316/2003 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 1 straipsnis išbraukiamas;
- 2) I priedas išbraukiamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Pašarų priedą *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702), kurį leista naudoti Reglamentu (EB) Nr. 316/2003, ir premiksus, jei jų sudėtyje yra to priedo, kurie yra skirti penimiems galvijams ir buvo pagaminti bei paženklinėti iki 2025 m. rugsėjo 16 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. kovo 16 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs atitinkamos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, jei jų sudėtyje yra 1 dalyje nurodyto pašarų priedo, kurie yra skirti penimiems galvijams ir buvo pagaminti bei paženklinėti iki 2026 m. kovo 16 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. kovo 16 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs atitinkamos atsargos.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. vasario 21 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Pašarų priedo identifikacinis 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									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	Priedo sudėtis <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 5×10^9 CFU/g Kieto pavidalo. Veikliosios medžiagos apibūdinimas: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 gyvybingos mielių ląstelės Analizės metodas ⁽¹⁾ Apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose ir pašaruose: užpylimo arba paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant chloramfenikolio dekstrozės mielių ekstrakto agarą (EN 15789) Nustatymas: polimerazės grandininės reakcijos (PGR) metodas (CEN/TS 15790).	Penimi galvijai	—	4×10^9	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 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 naudojami dėvint asmenines akių ir odos apsaugos priemones.	2035 m. kovo 16 d.

⁽¹⁾ 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.