



IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/364

z dne 21. februarja 2025

**o dovoljenju za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 kot krmni dodatek za govedo za
pitanje (imetnik dovoljenja: S.I. Lesaffre) in o spremembi Uredbe (ES) št. 316/2003**

(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⁾ in zlasti člena 9(2) 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. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (predhodno taksonomsko opredeljen kot *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljen brez časovne omejitve kot krmni dodatek za govedo za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 316/2003 ⁽³⁾. V skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil navedeni pripravek naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 kot krmni dodatek za govedo za pitanje. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflora“. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 22. januarja 2019 ⁽⁴⁾ in 13. marca 2024 ⁽⁵⁾ ugotovila, da je pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 pod predlaganimi pogoji uporabe varen za govedo za pitanje, potrošnike in okolje. Kar zadeva varnost uporabnikov, Agencija zaradi pomanjkanja podatkov ni mogla ugotoviti, ali pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 lahko draži oči ali povzroča preobčutljivost kože, vendar je ugotovila, da navedeni dodatek ni dražilen za kožo in da izpostavljenost pri vdihavanju ni verjetna. Ugotovila je, da je pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 učinkovit kot zootehnični dodatek pri govedu za pitanje v koncentraciji 4×10^9 CFU/kg popolne krmne mešanice. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnih dodatkov v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 316/2003 z dne 19. februarja 2003 o trajnem dovoljenju dodatka v krmi in o začasnem dovoljenju nove uporabe že dovoljenega dodatka v krmi (UL L 46, 20.2.2003, str. 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) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 za uporabo pri govedu za pitanje. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za govedo za pitanje. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, je primerno določiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (7) Zaradi dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 kot krmni dodatek za govedo za pitanje bi bilo treba Uredbo (ES) št. 316/2003 ustrezno spremeniti.
- (8) 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“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Sprememba Uredbe (ES) št. 316/2003

Uredba (ES) št. 316/2003 se spremeni:

- (1) člen 1 se črta;
- (2) Priloga I se črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Krmni dodatek *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702), dovoljen z Uredbo (ES) št. 316/2003, in premiksi, ki ta dodatek vsebujejo, namenjeni za govedo za pitanje ter proizvedeni in označeni pred 16. septembrom 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 16. marcem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadnjih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, namenjeni za govedo za pitanje ter proizvedeni in označeni pred 16. marcem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 16. marcem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadnjih 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, 21. februarja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka krmnega 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									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	Sestava dodatka pripravek iz <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 z najnižjo vsebnostjo 5×10^9 CFU/g v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi žive celice kvasovk <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 Analizna metoda ⁽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)	govedo za pitanje	–	4×10^9	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov 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 premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za oči in kožo.	16. marec 2035

⁽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_en.