



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1426

z dnia 17 lipca 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako dodatku paszowego dla przeżuwaczy (innych niż jagnięta) i wielbłądowatych hodowanych do celów produkcji mleka lub do celów reprodukcyjnych, młodych przeżuwaczy rzeźnych innych niż cielęta i jagnięta, wielbłądowatych cieląt rzeźnych oraz koniowatych innych niż konie (posiadacz zezwolenia: Lallemand SAS) oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/149 w odniesieniu do warunków zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako dodatku paszowego dla jagniąt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2 i art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/149 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako dodatku paszowego dla jagniąt i koni.
- (3) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako dodatku paszowego dla przeżuwaczy (innych niż jagnięta) i wielbłądowatych hodowanych do celów produkcji mleka lub do celów reprodukcyjnych, młodych przeżuwaczy rzeźnych innych niż cielęta i jagnięta, wielbłądowatych cieląt rzeźnych oraz koniowatych innych niż konie oraz sklasyfikowania tego dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne” w grupach funkcjonalnych „substancje polepszające strawność” oraz „stabilizatory flory jelitowej”.
- (5) Zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zmianę warunków zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 u jagniąt, które to warunki określono w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2020/149. Wniosek ten dotyczył obniżenia minimalnego poziomu włączenia mieszanki paszowej pełnoporcjowej o zawartości wilgoci wynoszącej 12 % w paszy przeznaczonej dla jagniąt z 3×10^9 do 1×10^9 jtk/kg.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/149 z dnia 4 lutego 2020 r. dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako dodatku paszowego dla jagniąt i koni oraz uchylające rozporządzenia (WE) nr 1293/2008 i (WE) nr 910/2009 (posiadacz zezwolenia Danstar Ferment AG reprezentowany w Unii przez Lallemand SAS) (Dz.U. L 33 z 5.2.2020, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj).

- (6) W opinii z dnia 15 października 2024 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jest bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że obie postacie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 należy uznać za substancje działające uczulająco na skórę i drogi oddechowe, a wszelkie narażenie przez skórę i drogi oddechowe – za ryzyko. Dodatek w postaci niepowlekaney nie działa drażniąco na skórę ani oczy. Ze względu na brak danych nie można stwierdzić, czy dodatek w postaci powlekanej może działać drażniąco na oczy. Urząd stwierdził ponadto, że preparat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 może być skuteczny: u wszystkich przeżuwaczy i wielbłądowatych hodowanych do celów produkcji mleka lub karmienia cieląt, lub reprodukcji przy proponowanym minimalnym poziomie stosowania wynoszącym 5×10^8 jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, u wszystkich podrzędnych (młodych) gatunków przeżuwaczy i wielbłądowatych rzeźnych i jagniąt – przy poziomie wynoszącym 1×10^9 jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej oraz u wszystkich gatunków koniowatych innych niż konie – przy poziomie wynoszącym 3×10^9 jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu.
- (7) Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie dotyczącej tego samego dodatku są ważne i mają zastosowanie do bieżącego wniosku.
- (8) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu u przeżuwaczy (innych niż jagnięta) i wielbłądowatych hodowanych do celów produkcji mleka lub do celów reprodukcyjnych, młodych przeżuwaczy rzeźnych innych niż cielęta i jagnięta, wielbłądowatych cieląt rzeźnych oraz koniowatych innych niż konie. Komisja uważa także, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (9) Ponadto w związku z powyższym Komisja uważa, że po zmianie warunków zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 w odniesieniu do jagniąt poprzez zmniejszenie minimalnej zawartości dodatku do 1×10^9 jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, zezwolenie to nadal spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/149.
- (10) Względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 w odniesieniu do jagniąt, dlatego należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających ze zmiany przedmiotowego zezwolenia.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grup funkcjonalnych „substancje polepszające strawność” i „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

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

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/149

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/149 wartość w kolumnie „Minimalna zawartość” w odniesieniu do jagniąt zastępuje się wartością „ 1×10^9 ”.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Dodatek paszowy *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, na którego stosowanie zezwolono rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2020/149, oraz premiksy zawierające ten dodatek, przeznaczone do stosowania u jagniąt oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 7 lutego 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 7 sierpnia 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, przeznaczone do stosowania u jagniąt oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 7 sierpnia 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 7 sierpnia 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 lipca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4b1711	Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Skład dodatku Preparat Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 o minimalnym stężeniu: — 1 × 10 ¹⁰ jtk/g dodatku (w postaci powlekanej) — 2 × 10 ¹⁰ jtk/g dodatku (w postaci niepowlekanej). Charakterystyka substancji czynnej Żywotne komórki Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Metoda analityczna ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metoda płytek lanych lub posiewu powierzchniowego z użyciem agaru z chloramfenikolem, dekstrozą i ekstraktem drożdżowym (EN 15789)	Przeżuwacze (inne niż jagnięta) oraz wielbłądowate hodowane do celów produkcji mleka lub do celów reprodukcyjnych	—	5 × 10 ⁸	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek	7 sierpnia 2035 r.
				Młode ⁽²⁾ przeżuwacze rzeźne, inne niż cielęta i jagnięta Wielbłądowate cielęta rzeźne		1 × 10 ⁹			

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			Analiza jakościowa: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) (CEN/TS 15790)					i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dróg oddechowych, oczu (dotyczy tylko postaci powlekanej) oraz skóry.	
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność									
4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Skład dodatku Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 o minimalnym stężeniu: — 1 × 10 ¹⁰ jtk/g dodatku (w postaci powlekanej) — 2 × 10 ¹⁰ jtk/g dodatku (w postaci niepowlekanej).	Koniowate inne niż konie	-	3 × 10 ⁹	-	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki	7 sierpnia 2035 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			Charakterystyka substancji czynnej Żywołne komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 Metoda analityczna ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metoda płytek lanych lub posiewu powierzchniowego z użyciem agaru z chloramfenikolem, dekstrozą i ekstraktem drożdżowym (EN 15789) Analiza jakościowa: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) (CEN/TS 15790)					organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dróg oddechowych, oczu (dotyczy tylko postaci powlekanej) oraz skóry.	

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl.

⁽²⁾ Zwierzęta na podobnym etapie rozwoju co „cielęta”.