



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/275

z dnia 12 lutego 2025 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako dodatku paszowego dla królików innych niż króliki w okresie ssania i króliki hodowlane (posiadacz zezwolenia: S. I. Lesaffre) i uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 334/2012

(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,

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 oraz przedłużania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 334/2012 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako dodatku paszowego dla królików rzeźnych i królików niewykorzystywanych do produkcji żywności.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako dodatku paszowego. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 27 czerwca 2024 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dowody na to, że preparat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 w obecnie dozwolonych warunkach stosowania pozostaje bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 nie działa drażniąco na skórę ani oczy, ale należy go uznać za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Urząd wskazał również, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, ponieważ wniosek o przedłużenie zezwolenia nie zawiera propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, które miałyby wpływ na skuteczność dodatku. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.

⁽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) nr 334/2012 z dnia 19 kwietnia 2012 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako dodatku paszowego dla królików rzeźnych i królików niewykorzystywanych do produkcji żywności oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 600/2005 (posiadacz zezwolenia Société Industrielle Lesaffre) (Dz.U. L 108 z 20.4.2012, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).

⁽³⁾ Dziennik EFSA. 2024; 22:e8910.

- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ^(*) sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tego dodatku. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) W związku z przedłużeniem zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 334/2012.
- (8) Względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, dlatego należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z przedłużenia zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedłużenie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, przedłuża się zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 334/2012 traci moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Dodatek paszowy *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, na którego stosowanie zezwolono rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 334/2012, oraz premiksy zawierające ten dodatek, przeznaczone do stosowania u królików rzeźnych i królików niewykorzystywanych do produkcji żywności oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 5 września 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 marca 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 królików rzeźnych i królików niewykorzystywanych do produkcji żywności oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 5 marca 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 marca 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.

^(*) 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 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 12 lutego 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	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									
4b1702	S. I. LESAFFRE	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	Skład dodatku Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 zawierający co najmniej 5 × 10⁹ jtk/g Postać stała. Charakterystyka substancji czynnej Suszone komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 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). Identyfikacja: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) (CEN/TS 15790).	Króliki inne niż króliki w okresie ssania i króliki hodowlane	—	5 × 10 ⁹	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów 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 i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.	5 marca 2035 r.

(1) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf>.