



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/364

z dnia 21 lutego 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako dodatku paszowego dla bydła opasowego (posiadacz zezwolenia: S.I. Lesaffre) i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 316/2003

(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 takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 316/2003 ⁽³⁾ zezwolono na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatku paszowego dla bydła opasowego. Preparat ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako dodatku paszowego dla bydła opasowego. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie dodatku w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opiniach z dnia 22 stycznia 2019 r. ⁽⁴⁾ i 13 marca 2024 r. ⁽⁵⁾, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 uznaje się za bezpieczny dla bydła opasowego, konsumentów i środowiska. W kwestii bezpieczeństwa użytkowników, ze względu na brak danych, Urząd nie mógł stwierdzić, czy preparat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 może działać drażniąco na oczy lub działać uczulająco na skórę, ale stwierdził, że dodatek ten nie działa drażniąco na skórę, a narażenie przez drogi oddechowe jest mało prawdopodobne. Urząd stwierdził, że preparat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jest skuteczny jako dodatek zootechniczny dla bydła opasowego w stężeniu 4×10^9 jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatków paszowych w paszy przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

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

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 316/2003 z dnia 19 lutego 2003 r. dotyczące stałego zezwolenia na dodatki paszowe oraz tymczasowego zezwolenia na nowe zastosowanie już dopuszczonych dodatków paszowych (Dz.U. L 46 z 20.2.2003, s. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/316/oj>).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(3):5600.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA. 2024; 22:e8727.

- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w odniesieniu do bydła opasowego. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu w odniesieniu do bydła opasowego. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (7) W związku z zezwoleniem na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jako dodatku paszowego dla bydła opasowego należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 316/2003.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat określony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 316/2003

W rozporządzeniu (WE) nr 316/2003 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 1;
- 2) uchyla się załącznik I.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Dodatek paszowy *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702) dopuszczony do obrotu rozporządzeniem (WE) 316/2003 oraz premiksy zawierające ten dodatek, przeznaczone dla bydła opasowego, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 16 września 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 marca 2025 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, przeznaczone dla bydła opasowego, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 16 marca 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 marca 2025 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania 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 21 lutego 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407	Skład dodatku Preparat Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407 zawierający co najmniej 5 × 10 ⁹ jtk/g Postać stała Charakterystyka substancji czynnej Komórki żywotne drożdży Saccharomyces cerevisiae 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)	Bydło opasowe	—	4 × 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 chroniących oczy i skórę.	16 marca 2035 r.

⁽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_en.