РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/275 НА КОМИСИЯТА

от 12 февруари 2025 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 като фуражна добавка за зайци, различни от бозаещи зайци и зайци за разплод (притежател на разрешението: S. I. Lesaffre), и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 334/2012

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето и подновяването на такова разрешение.

(2) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 334/2012 на Комисията ([2]) беше разрешена употребата на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 като фуражна добавка за зайци за угояване и за зайци, които не се отглеждат за производство на храни, за срок от 10 години.

(3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за употреба на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 като фуражна добавка. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 27 юни 2024 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че заявителят е представил доказателства, че препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 остава безопасен за целевите видове, потребителите и околната среда при условията на употреба, които понастоящем са разрешени. Той стигна също така до заключението, че препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 не дразни кожата и очите, но следва да се счита за кожен и респираторен сенсибилизатор. Той също така посочи, че не е необходимо да се оценява ефикасността на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, тъй като заявлението за подновяване на разрешението не включва предложение за изменение или допълнение на условията на първоначалното разрешение, което би оказало въздействие върху ефикасността на добавката. Органът не счете, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 334/2012 на Комисията от 19 април 2012 г. относно разрешаването на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 като фуражна добавка за зайци за угояване и за зайци, които не се отглеждат за производство на храни, и за изменение на Регламент (ЕО) № 600/2005 (притежател на разрешителното Société Industrielle Lesaffre) (ОВ L 108, 20.4.2012 г., стр. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).

([3]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)*. 2024 г.;22:e8910.

(5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена по отношение на метода за анализ на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 като фуражна добавка в контекста на предишното разрешение, са валидни и приложими за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ([4]) не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.

(6) С оглед на изложеното по-горе Комисията счита, че препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.

(7) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 като фуражна добавка Регламент за изпълнение (ЕС) № 334/2012 следва да бъде отменен.

(8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за препарата от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от подновяването на разрешението.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Разрешението за употреба на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, се подновява при условията, определени в същото приложение.

Член 2

Отмяна

Регламент за изпълнение (ЕС) № 334/2012 се отменя.

Член 3

Преходни мерки

1. Фуражната добавка *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) № 334/2012, както и съдържащите я премикси, които са предназначени за зайци за угояване и за зайци, които не се отглеждат за производство на храни, и които са произведени и етикетирани преди 5 септември 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 5 март 2025 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочената в параграф 1 фуражна добавка, които са предназначени за зайци за угояване и за зайци, които не се отглеждат за производство на храни, и които са произведени и етикетирани преди 5 март 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 5 март 2025 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности.

([4]) Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 февруари 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“									
4b1702	S. I. LESAFFRE	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Състав на добавката* Препарат от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 с минимално съдържание 5×10^9 CFU/g В твърдо състояние. *Характеристика на активното вещество* Изсушени клетки на *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Метод за анализ* ([1]) Преброяване във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: метод на разлятата среда или чрез разстилане с използване на агар с екстракт от дрожди, хлорамфеникол и декстроза (EN 15789). Идентификация: метод на полимеразната верижна реакция (PCR) (CEN/TS 15790)	Зайци, различни от бозаещи зайци и зайци за разплод	—	5×10^9	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и за защита на кожата.	5 март 2035 г.

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf