Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/275

2025 2 13

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/275

2025 m. vasario 12 d.

dėl leidimo naudoti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparatą kaip triušių, išskyrus žindomus ir veislinius triušius, pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „S. I. Lesaffre“), kuriuo panaikinamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 334/2012

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;

(2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 334/2012 ([2]) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparatą leista dešimt metų naudoti kaip penimų ir nemaistinių triušių pašarų priedą;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparatą kaip pašarų priedą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. birželio 27 d. nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė įrodymų, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparatas išlieka saugus tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparatas nedirgina odos ar akių, tačiau turėtų būti laikomas odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Ji taip pat nurodė, kad nereikia vertinti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparato veiksmingumo, nes į prašymus atnaujinti leidimą neįtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti pradinio leidimo naudojimo sąlygas, kuris turėtų poveikį priedo veiksmingumui. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) 2012 m. balandžio 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 334/2012 dėl leidimo naudoti preparatą *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 kaip mėsinių ir nemaistinių triušių pašarų priedą, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 600/2005 (leidimo turėtojas – *Société Industrielle Lesaffre*) (OL L 108, 2012 4 20, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).
([3]) *EFSA Journal*. 2024;22:e8910.

(5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparato kaip pašarų priedo analizės metodo vertinime, atliktame siekiant suteikti ankstesnį leidimą, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ([4]) 5 straipsnio 4 dalies c punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitos pateikti nereikia;

(6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl leidimas naudoti tą priedą turėtų būti atnaujintas. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;

(7) todėl atnaujinus leidimą naudoti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparatą kaip pašarų priedą, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 334/2012 turėtų būti panaikintas;

(8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparato leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių preparato leidimo sąlygų pakeitimų;

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Leidimas naudoti priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 334/2012 panaikinamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Pašarų priedą *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, kurį leista naudoti Įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 334/2012, ir premiksus, kurių sudėtyje yra to priedo, kurie yra skirti penimiems ir nemaistiniams triušiams ir buvo pagaminti bei paženklinti iki 2025 m. rugsėjo 5 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. kovo 5 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kuriuose yra 1 dalyje nurodyto pašarų priedo, kurie yra skirti penimiems ir nemaistiniams triušiams ir buvo pagaminti bei paženklinti iki 2026 m. kovo 5 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. kovo 5 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

([4]) 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. vasario 12 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai									
4b1702	S. I. LESAFFRE	*Saccharomyces cerevisiae* padermė CNCM I-4407	*Priedo sudėtis* *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 5×10^9 KSV/g Kieto pavidalo. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 bevandenės ląstelės *Analizės metodas* ([1]) Apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose ir pašaruose: užpylimo arba paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant chloramfenikolio dekstrozės mielių ekstrakto agarą (EN 15789) Identifikavimas: polimerazės grandininės reakcijos (PGR) metodas (CEN/TS 15790).	Triušiai, išskyrus žindomus ir veislinius triušius	—	5×10^9	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	2035 m. kovo 5 d.

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf.