Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/275

13.2.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/275

z dne 12. februarja 2025

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 kot krmni dodatek za kunce, razen kuncev, ki še sesajo, in plemenskih kuncev (imetnik dovoljenja: S. I. Lesaffre) ter razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 334/2012

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.

(2) Pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 334/2012 ([2]) dovoljen za deset let kot krmni dodatek za kunce za pitanje in kunce, ki niso namenjeni za proizvodnjo živil.

(3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 kot krmni dodatek. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 27. junija 2024 ([3]) ugotovila, da je vložnik predložil dokaze, da pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407* ostaja varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Ugotovila je tudi, da pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ni dražilen za kožo in oči, treba pa bi ga bilo šteti za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Prav tako je navedla, da ni treba oceniti učinkovitosti pripravka iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, saj zahtevek za podaljšanje dovoljenja ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnega dovoljenja, ki bi vplivali na učinkovitost dodatka. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 334/2012 z dne 19. aprila 2012 o izdaji dovoljenja za pripravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 kot krmni dodatek za kunce za pitanje in kunce, ki niso namenjeni za proizvodnjo živil, ter o spremembi Uredbe (ES) št. 600/2005 (imetnik dovoljenja Société Industrielle Lesaffre) (UL L 108, 20.4.2012, str. 6; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).

([3]) *EFSA Journal*. 2024;22:e8910.

(5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode pripravka iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 kot krmnega dodatka v okviru predhodnega dovoljenja utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ([4]) poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.

(6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.

(7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 334/2012 razveljaviti.

(8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev

Izvedbena uredba (EU) št. 334/2012 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Krmni dodatek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, dovoljen v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) št. 334/2012, in premiksi, ki vsebujejo ta dodatek, in so namenjeni za kunce za pitanje in kunce, ki niso namenjeni za proizvodnjo živil, ter proizvedeni in označeni pred 5. septembrom 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 5. marcem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, ki so namenjeni za kunce za pitanje in kunce, ki niso namenjeni za proizvodnjo živil, ter proizvedeni in označeni pred 5. marcem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 5. marcem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.

([4]) Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12. februarja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1702	S. I. LESAFFRE	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Sestava dodatka* pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 z najnižjo vsebnostjo 5×10^9 CFU/g; v trdni obliki *Lastnosti aktivne snovi* posušene celice *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Analizna metoda* ([1]) Štetje v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: metoda razlitja ali razmaza na plošči z uporabo agarja z ekstraktom kvasovk, dekstroze in kloramfenikola (EN 15789); identifikacija: metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR) (CEN/TS 15790).	kunci, razen kuncev, ki še sesajo, in plemenskih kuncev	–	5×10^9	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala in kožo.	5. marec 2035

([1]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf.