Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2025/275

13.2.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/275

af 12. februar 2025

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som fodertilsætningsstof til kaniner, undtagen diende kaniner og avlskaniner (indehaver af godkendelsen: S. I. Lesaffre) og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 334/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.

(2) Et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 334/2012 ([2]) godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til slagtekaniner og kaniner, der ikke er bestemt til fødevareproduktion.

(3) Der blev i medfør af artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som fodertilsætningsstof. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. juni 2024 ([3]), at ansøgeren har fremlagt dokumentation for, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 fortsat er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ikke er irriterende for hud og øjne, men at det bør betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Den anførte desuden, at der ikke er behov for at vurdere effektiviteten af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, eftersom ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke indeholder et forslag om at ændre eller supplere betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville kunne påvirke tilsætningsstoffets effektivitet. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 334/2012 af 19. april 2012 om godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som tilsætningsstof til foder til slagtekaniner og kaniner, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, og om ændring af forordning (EF) nr. 600/2005 (indehaver af godkendelsen er Société Industrielle Lesaffre) (EUT L 108 af 20.4.2012, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).

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

(5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget vedrørende analysemetoden for præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som fodertilsætningsstof i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ([4]) er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.

(6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.

(7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 334/2012 ophæves.

(8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 334/2012 ophæves.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstoffet *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 334/2012, samt forblandinger, der indeholder det nævnte tilsætningsstof, og som er bestemt til slagtekaniner og kaniner, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, og som er produceret og mærket før den 5. september 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. marts 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, som er bestemt til slagtekaniner og kaniner, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, og som er produceret og mærket før den 5. marts 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. marts 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

([4]) Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. februar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1702	S. I. LESAFFRE	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 med et indhold på mindst 5×10^9 CFU/g Fast form *Aktivstoffets karakteristika* Tørrede celler af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Analysemetode* (1) Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: dybdeudsæds- eller pladespredningsmetoden under anvendelse af chloramphenicoldextrose-gærekstraktagar (EN 15789) Identifikation: polymerasekædereaktion (PCR-metoden) (CEN/TS 15790).	Kaniner, undtagen diende kaniner og avlskaniner	—	5×10^9	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabiliteten over for varmebehandling. 2. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse af dem. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler i form af åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	5. marts 2035

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf.