Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/275

13.2.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/275,

annettu 12 päivänä helmikuuta 2025,

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta muiden kaniinien kuin imevien ja siitoskaniinien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: S. I. Lesaffre) ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 334/2012 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.

(2) _Saccharomyces cerevisiae_ CNCM I-4407 -valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilerkaniinien ja muuhun kuin elintarviketuotantoon käytettävien kaniinien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 334/2012 ([2]).

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee _Saccharomyces cerevisiae_ CNCM I-4407 -valmisteen hyväksynnän uusimista rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 27 päivänä kesäkuuta 2024 antamassaan lausunnossa ([3]), että hakija on toimittanut näyttöä siitä, että _Saccharomyces cerevisiae_ CNCM I-4407 -valmiste on edelleen turvallinen kohdelajille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksyttyjen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Se totesi myös, että _Saccharomyces cerevisiae_ CNCM I-4407 -valmiste ei ole ihoa eikä silmiä ärsyttävä mutta sitä olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, ettei _Saccharomyces cerevisiae_ CNCM I-4407 -valmisteen tehoa ole tarpeen arvioida, koska hyväksynnän uusimista koskevaan hakemukseen ei sisälly alkuperäisen hyväksynnän edellytysten muuttamista tai täydentämistä koskevaa ehdotusta, joka vaikuttaisi lisäaineiden tehoon. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 334/2012, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2012, _Saccharomyces cerevisiae_ CNCM I-4407 -valmisteen hyväksymisestä broilerkaniinien ja muuhun kuin elintarviketuotantoon käytettävien kaniinien rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 600/2005 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Société Industrielle Lesaffre) (EUVL L 108, 20.4.2012, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).

([3]) _EFSA Journal_. 2024;22:e8910.

(5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun rehun lisäaineena käytettävän *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 -valmisteen analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ([4]) 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratorion arviointiraporttia ei sen vuoksi edellytetä.

(6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

(7) Koska *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 334/2012 olisi kumottava.

(8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 -valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet” kuuluvan, liitteessä täsmennetyn valmisteen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 334/2012.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 334/2012 hyväksytyn rehun lisäaineen *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu broilerkaniineille ja muuhun kuin elintarviketuotantoon käytettäville kaniineille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivää syyskuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 5 päivää maaliskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu broilerkaniineille ja muuhun kuin elintarviketuotantoon käytettäville kaniineille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivää maaliskuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 5 päivää maaliskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

([4]) Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

4 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä helmikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet									
4b1702	S. I. LESAFFRE	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Lisäaineen koostumus* *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 -valmiste, joka sisältää vähintään 5×10^9 PMY/g Kiinteä muoto *Tehoaineen kuvaus* *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407:n kuivattuja soluja *Analyysimenetelmä* ([1]) Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa, esiseoksissa tai rehuseoksessa: maljavalu- tai pintaviljelymenetelmä, jossa käytetään kloramfenikolidekstroosi-hiivauuteagaria (EN 15789). Tunnistaminen: polymeraasiketjureaktio-menetelmä (PCR) (CEN/TS 15790).	Muut kaniinit kuin imevät ja siitoskaniinit	–	5×10^9	–	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaista hengityssuojainta ja ihoa suojaavia materiaaleja.	5. maaliskuuta 2035

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf