Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/275

13.2.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/275 VAN DE COMMISSIE

van 12 februari 2025

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor konijnen, met uitzondering van zogende konijnen en fokkonijnen (vergunninghouder: S. I. Lesaffre), en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 334/2012

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 334/2012 van de Commissie ([2]) een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkonijnen en niet voor de productie van levensmiddelen bestemde konijnen.

(3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als toevoegingsmiddel voor diervoeding. De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 27 juni 2024 ([3]) geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft ingediend waaruit blijkt dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 onder de momenteel toegestane gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor de doelsoorten, de consument en het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 niet irriterend is voor de huid of de ogen, maar wel als huid- en inhalatieallergeen moet worden beschouwd. Daarnaast heeft de EFSA aangegeven dat de werkzaamheid van het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 niet hoeft te worden beoordeeld, aangezien de aanvraag tot verlenging van de vergunning ervan geen voorstel bevat voor wijzigingen of aanvullingen van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning die gevolgen zouden hebben voor de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.

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

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 334/2012 van de Commissie van 19 april 2012 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkonijnen en niet voor de productie van levensmiddelen bestemde konijnen, en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 600/2005 (vergunninghouder Société Industrielle Lesaffre) (PB L 108 van 20.4.2012, blz. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).

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

(5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethode voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als toevoegingsmiddel voor diervoeding die in het kader van de vorige vergunning waren uitgebracht, geldig en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ([4]) is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.

(6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.

(7) Doordat de vergunning voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als toevoegingsmiddel voor diervoeding wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 334/2012 worden ingetrokken.

(8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen te voldoen die voortvloeien uit de verlenging van de vergunning.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "darmflorastabilisatoren", wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekking

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 334/2012 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 334/2012 een vergunning is verleend, en de voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten, die bestemd zijn voor mestkonijnen en voor niet voor de productie van levensmiddelen bestemde konijnen en die vóór 5 september 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 maart 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

2. Voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten, die bestemd zijn voor mestkonijnen en voor niet voor de productie van levensmiddelen bestemde konijnen en die vóór 5 maart 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 maart 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

([4]) Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 februari 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.									
4b1702	S. I. LESAFFRE	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 met ten minste 5×10^9 kve/g Vaste vorm. *Karakterisering van de werkzame stof* Gedroogde cellen van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Analysemethode* (1) Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeders: giet- of spreidplaatmethode met gebruikmaking van chlooramfenicol -dextrosegistextractagar (EN 15789). Identificatie: polymerasekettingreactie-methode (PCR-methode) (CEN/TS 15790).	Konijnen met uitzondering van zogende konijnen en fokkonijnen	—	5×10^9	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	5 maart 2035

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf.