Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/275

13.2.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/275

av den 12 februari 2025

om förlängning av godkännandet av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som fodertillsats för kaniner (med undantag för diande) och avelskaniner (innehavare av godkännandet: S.I. Lesaffre) och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 334/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.

(2) Preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkaniner och icke livsmedelsproducerande kaniner genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 334/2012 ([2]).

(3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som fodertillsats har lämnats i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 27 juni 2024 ([3]) att sökanden hade lämnat belägg för att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för målarterna, konsumenter och miljön. Den konstaterade också att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 inte är irriterande för hud eller ögon men bör betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten angav också att det inte finns något behov av att bedöma effektivitet hos preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 eftersom ansökan om förlängning av godkännandet inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet som skulle påverka tillsatsens effektivitet. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 334/2012 av den 19 april 2012 om godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som fodertillsats för slaktkaniner och icke livsmedelsproducerande kaniner och om ändring av förordning (EG) nr 600/2005 (innehavare av godkännandet: Société Industrielle Lesaffre) (EUT L 108, 20.4.2012, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).

([3]) *EFSA Journal*, vol. 22(2024), artikelnr e8910.

(5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som fodertillsats i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ([4]) behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.

(6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.

(7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 334/2012 upphävas.

(8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”medel som stabiliserar tarmfloran” som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande

Genomförandeförordning (EU) nr 334/2012 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatsen *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, som godkänts enligt genomförandeförordning (EU) nr 334/2012, och förblandningar innehållande denna tillsats, vilka är avsedda för slaktkaniner och icke livsmedelsproducerande kaniner och vilka har framställts och märkts före den 5 september 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 mars 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

2. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 5 mars 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 mars 2025 och som innehåller den i punkt 1 angivna fodertillsatsen samt som är avsedda för slaktkaniner och icke livsmedelsproducerande kaniner, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

([4]) Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 februari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.									
4b1702	S. I. LESAFFRE	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som innehåller minst 5×10^9 CFU/g Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* Torkade celler av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Analysmetod* (1) Räkning i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: Ingjutningsmetod eller utstryk på platta med agar med kloramfenikol, dextros och jästextrakt (EN 15789) Identifiering: Polymeraskedjereaktion (PCR) (CEN/TS 15790)	Kaniner (med undantag för diande) och avelskaniner	–	5×10^9	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	5 mars 2035

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf.