



2025/364

24.2.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/364

af 21. februar 2025

om godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som fodertilsætningsstof til slagtekvæg (indehaver af godkendelsen er S.I. Lesaffre) og om ændring af forordning (EF) nr. 316/2003

(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 en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af de tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (tidligere taksonomisk identificeret som *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 316/2003 ⁽³⁾ godkendt uden tidsbegrænsning i medfør af direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til slagtekvæg. Præparatet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der blev i medfør af artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 indgivet en ansøgning om godkendelse af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som fodertilsætningsstof til slagtekvæg. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 22. januar 2019 ⁽⁴⁾ og 13. marts 2024 ⁽⁵⁾, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikkert for slagtekvæg, forbrugerne og miljøet. Med hensyn til brugerens sikkerhed kunne autoriteten i mangel af data ikke konkludere, hvorvidt præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 potentielt kan være øjenirriterende eller hudsensibiliserende, hvorimod den kunne konkludere, at tilsætningsstoffet ikke er hudirriterende, og at eksponering ved indånding er usandsynlig. Autoriteten konkluderede, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 er effektivt som et zooteknisk tilsætningsstof til slagtekvæg ved en koncentration på 4×10^9 CFU/kg fuldfoder. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

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

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 316/2003 af 19. februar 2003 om permanent tilladelse til et tilsætningsstof til foderstoffer og foreløbig tilladelse til en ny anvendelse af et allerede tilladt tilsætningsstof til foderstoffer (EUT L 46 af 20.2.2003, s. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/316/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5600.

⁽⁵⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8727.

- (5) 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 for anvendelse til slagtekvæg. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til slagtekvæg. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) 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 de interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (7) Som følge af godkendelsen af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som fodertilsætningsstof til slagtekvæg bør forordning (EF) nr. 316/2003 ændres i overensstemmelse hermed.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ændring af forordning (EF) nr. 316/2003

I forordning (EF) nr. 316/2003 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 1 udgår.
- 2) Bilag I udgår.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstoffet *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702), som godkendt ved forordning (EF) nr. 316/2003, og forblandinger, der indeholder dette tilsætningsstof, som er bestemt til slagtekvæg, og som er produceret og mærket før den 16. september 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 16. marts 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i afsnit 1 omhandlede stof, som er bestemt til slagtekvæg, og som er produceret og mærket før den 16. marts 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 16. marts 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

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 21. februar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og 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	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 med et indhold på mindst 5 × 10 ⁹ CFU/g Fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Levedygtige celler af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: dybdeudsæds- eller pladespredningsmetoden under anvendelse af chloramphenicol dextrosegær-ekstraktar (EN 15789). Identifikation: polymerasekædereaktion (PCR-metoden) (CEN/TS 15790).	Slagtekvæg	—	4 × 10 ⁹	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplysningsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirkningslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som øjenværn og hudbeskyttelse.	16. marts 2035

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.