



UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/364 VAN DE COMMISSIE

van 21 februari 2025

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestrunderen (vergunninghouder: S.I. Lesaffre) en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 316/2003

(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 van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (voorheen taxonomisch geïdentificeerd als *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG en bij Verordening (EG) nr. 316/2003 van de Commissie ⁽³⁾ een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestrunderen. Vervolgens is dat preparaat overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestrunderen. De aanvrager heeft verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 22 januari 2019 ⁽⁴⁾ en 13 maart 2024 ⁽⁵⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, wordt beschouwd als veilig voor mestrunderen, de consument en het milieu. Bij gebrek aan gegevens heeft de EFSA wat de veiligheid van de gebruiker betreft, geen conclusies kunnen trekken over de vraag of het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 irriterend voor de ogen zou kunnen zijn of sensibilisering van de huid zou kunnen veroorzaken; zij heeft wel geconcludeerd dat dat toevoegingsmiddel als een inhalatie-allergeen moet worden beschouwd. De EFSA heeft geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 bij een concentratie van 4×10^9 kve/kg volledig diervoeder werkzaam is als zoötechnisch toevoegingsmiddel bij mestrunderen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

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

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 316/2003 van de Commissie van 19 februari 2003 betreffende de permanente vergunning voor een nieuwe toepassing van een al toegelaten toevoegingsmiddel in de diervoeding (PB L 46 van 20.2.2003, blz. 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) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 voldoet aan de voorwaarden voor gebruik bij mestrunderen zoals bepaald in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet het gebruik van dat preparaat bij mestrunderen worden toegestaan. 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.
- (6) 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 overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (7) Doordat de vergunning voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestrunderen is verlengd, moet Verordening (EG) nr. 316/2003 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) 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

Verlening van een vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Wijziging van Verordening (EG) nr. 316/2003

Verordening (EG) nr. 316/2003 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 1 wordt geschrapt.
- 2) Bijlage I wordt geschrapt.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702), waarvoor bij Verordening (EG) nr. 316/2003 een vergunning is verleend, en de voormengsels die dat toevoegingsmiddel bevatten, die bestemd zijn voor mestrunderen en die vóór 16 september 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 16 maart 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten, die bestemd zijn voor mestrunderen en die vóór 16 maart 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 16 maart 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

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, 21 februari 2025.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

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	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 met ten minste 5×10^9 kve/g Vaste vorm. Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare gistcellen van de soort <i>Saccharomyces cerevisiae</i> 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: polymerasekettingreactiemethode (PCR-methode) (CEN/TS 15790).	Mestrunderen	—	4×10^9	—	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 het 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 ogen en de huid worden gebruikt.	16 maart 2035

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.