



2025/364

24.2.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/364

av den 21 februari 2025

om godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som fodertillsats för slaktboskap (innehavare av godkännandet: S.I. Lesaffre) och om ändring av förordning (EG) nr 316/2003

(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 sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (tidigare taxonomisk identifiering *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) godkändes utan tidsbegränsning i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats för slaktboskap genom kommissionens förordning (EG) nr 316/2003⁽³⁾. Preparatet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om godkännande av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som fodertillsats för slaktboskap har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sina yttranden av den 22 januari 2019⁽⁴⁾ och den 13 mars 2024⁽⁵⁾ att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 under föreslagna användningsvillkor anses vara säkert för slaktboskap, konsumenter och miljön. När det gäller säkerheten för användarna kunde livsmedelsmyndigheten, i brist på uppgifter, inte dra någon slutsats om huruvida preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 kan vara irriterande för ögon eller hudsensibiliserande, men konstaterade att tillsatsen inte är irriterande för hud och att exponering genom inandning är osannolik. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 är effektivt som zooteknisk tillsats för slaktboskap vid en koncentration på 4×10^9 CFU/kg helfoder. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

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

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 316/2003 av den 19 februari 2003 om permanent godkännande av en fodertillsats och om provisoriskt godkännande av ett nytt användningsområde för redan godkända fodertillsatser (EUT L 46, 20.2.2003, s. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/316/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):3, artikelnr 5600.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024), artikelnr e8727.

- (5) 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 när det gäller slaktboskap. Användningen av preparatet bör därför godkännas för slaktboskap. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) 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 godkännandet.
- (7) Till följd av godkännandet av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som fodertillsats för slaktboskap bör förordning (EG) nr 316/2003 ändras i enlighet med detta.
- (8) 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

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av förordning (EG) nr 316/2003

Förordning (EG) nr 316/2003 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 ska utgå.
2. Bilaga I ska utgå.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatsen *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702), som godkänts genom förordning (EG) nr 316/2003, och de förblandningar innehållande denna tillsats som är avsedda för slaktboskap och som har framställts och märkts före den 16 september 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 16 mars 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderråvaror och foderblandningar som innehåller den i punkt 1 angivna tillsatsen, som är avsedda för slaktboskap och som har framställts och märkts före den 16 mars 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 16 mars 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

*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 21 februari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsat- sens identi- fierungsnum- mer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate- gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkän- nandet 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	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 som innehåller minst 5 × 10 ⁹ CFU/g <i>Fast form</i> <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdugliga jästceller av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 <i>Analysmetod</i> ⁽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)	Slaktbo- skap	—	4 × 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 ögonskydd och hudskydd.	16 mars 2035

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.