

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/275****2025/EES/59/09****frá 12. febrúar 2025**

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem fóðuraukefni fyrir kanínur aðrar en kanínuunga á spena og undaneldiskanínur (leyfishafi er S. I. Lesaffre) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 334/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 var leyfð til 10 ára með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 334/2012 ⁽²⁾ sem fóðuraukefni fyrir eldiskanínur og kanínur sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem fóðuraukefni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. júní 2024 ⁽³⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að blandan með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sé áfram örugg fyrir marktegundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sé ekki húð- og augnertandi en ætti að teljast húð- og öndunarferanæmir. Hún tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun blöndunnar með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 þar eð umsóknin um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/275, 13.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 164/2025 frá 11. júlí 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 334/2012 frá 19. apríl 2012 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem fóðuraukefni fyrir eldiskanínur og kanínur sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 600/2005 (leyfishafi er Société Industrielle Lesaffre) (Stjtið. ESB L 108, 20.4.2012, bls. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2024 22, e8910.

- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem fôðuraukefni í tengslum við fyrri leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem fôðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 334/2012 úr gildi.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 334/2012 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fôðuraukefnið *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, sem var leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 334/2012, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru ætluð fyrir eldiskanínur og kanínur sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, og sem eru framleidd og merkt fyrir 5. september 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. mars 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.

2. Fôðurbloðdur og fôðurefni sem innihalda fôðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru ætluð fyrir eldiskanínur og kanínur sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, og eru framleidd og merkt fyrir 5. mars 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. mars 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fôðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 12. febrúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefni- isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur: dýræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1702	S. I. LESAFFRE	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 sem inniheldur að lágmarki 5×10^9 CFU/g Fast form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Þurrkaðar frumur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 <i>Greiningaraðferð</i> (1) Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu, forblöndum og fóður-blöndum: áhellingar- eða dreifingaraðferð með agar með klóramfenikóldextrósa og útdrætti úr geri (EN 15789). Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð) (CEN/TS 15790).	Kanínur aðrar en kaninuungar á spena og undaneldiskaníur	-	5×10^9	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	5. mars 2035
(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf .									

1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofnunar: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf>.