

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/1426**

2026/EES/10/23

frá 17. júlí 2025

um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fóðurukefni fyrir jörturdýr (önnur en lömb) og dýr af úlfaldaætt sem eru alin til mjólkurframleiðslu eða alin til undaneldis, ung jörturdýr til eldis önnur en kálfa og lömb, folöld dýra af úlfaldaætt til eldis og dýr af hestaætt önnur en hesta (leyfishafi er Lallemand SAS) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/149 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fóðurukefni fyrir lömb (*)

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 3. mgr. 13. 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.
- 2) Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 var leyfð til 10 ára sem fóðurukefni fyrir lömb og hesta með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/149 (2).
- 3) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fóðurukefni fyrir jörturdýr (önnur en lömb) og dýr af úlfaldaætt sem eru alin til mjólkurframleiðslu eða alin til undaneldis, ung jörturdýr til eldis önnur en kálfa og lömb, folöld dýra af úlfaldaætt til eldis og dýr af hestaætt önnur en hesta og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virku hópana „meltingarbætandi efni“ og „þarmaflórustöðugarar“.
- 5) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um breytingu á skilmálum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, eins og mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/149, að því er varðar notkun fyrir lömb. Umsóknin varðaði beiðni um að lækka lágmarksviðbótarmagn í fóður fyrir lömb úr 3×10^9 í 1×10^9 CFU/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1426, 18.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2025 frá 5. Desember 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) 2020/149 frá 4. febrúar 2020 um endurnýjun á leyfi fyrir *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fóðurukefni fyrir lömb og hesta og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 1293/2008 og (EB) nr. 910/2009 (leyfishafi er Danstar Ferment AG, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Lallemand SAS) (Stjtið. ESB L 33, 5.2.2020, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj).

- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 15. október 2024 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 í báðum samsetningum ætti að teljast húð- og öndunarferanæmir og að öll váhrif gegnum húð og öndunarveg teljist áhætta. Óhjúpað form aukefnisins er ekki ertandi fyrir húð eða augu. Ekki var unnt að komast að niðurstöðu um augnertingarmátt hjúpaðs forms aukefnisins vegna skorts á gögnum. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 geti verið áhrifarík fyrir öll jörturdýr og dýr af úlfaldaætt sem eru alin til mjólkurframleiðslu, mjólkurgjafar eða til undaneldis við tillagt lágmarksnotkunarmagn sem nemur 5×10^8 CFU/kg heilfóðurs, allar tegundir (ungra) jörturdýra og dýra af úlfaldaætt til eldis og lömb við 1×10^9 CFU/kg heilfóðurs og hjá öllum dýrum af hestaætt, öðrum en hestum, við 3×10^9 CFU/kg heilfóðurs. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 7) Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ taldi tilvísunarrannsóknarstofnan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði sama aukefnið séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn.
- 8) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir jörturdýr (önnur en lömb) og dýr af úlfaldaætt sem eru alin til mjólkurframleiðslu eða alin til undaneldis, ung jörturdýr til eldis önnur en kálfa og lömb, folöld dýra af úlfaldaætt til eldis og dýr af hestaætt önnur en hesta. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 9) Auk þess, í ljósi framangreinds, telur framkvæmdastjórnin að leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 uppfylli enn skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þegar skilmálum þess er breytt að því er varðar notkun fyrir lömb, með því að minnka lágmarksinnihald aukefnisins í 1×10^9 CFU/kg heilfóðurs. Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/149 til samræmis við það.
- 10) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 fyrir lömb þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja breytingu á viðkomandi leyfi.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virku hópunum „meltingarbætandi efni“ og „þarmaflóru-stöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e9075, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9075>.

⁽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 tilvísunarrannsóknastofnu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/149

Í dálknum „lágmarksinnihald“ varðandi lömb í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/149 kemur „ 1×10^9 “ í stað gildisins.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, sem var leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/149, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru ætluð fyrir lömb og sem eru framleidd og merkt fyrir 7. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. ágúst 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppunar.
2. Fóðurlömb og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru ætluð fyrir lömb og eru framleidd og merkt fyrir 7. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. ágúst 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppunar.

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 17. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishatfa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Pyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: parmaflórústöggarar									
4b1711	Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 með lágmarksstyrkleika sem nemur: — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis (hjúpæð form) — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis (óhjúpæð form). <i>Lýsing á eiginleikum virka efn- isins</i> Lífvænlegar frumur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 <i>Greiningaraðferð</i> (1) Akvörðun á heildarfjölda í fóðuruukefninu, forblöndum og fóðurblöndum: áhellingar- eða dreifingaraðferð með agar með klóramfeníkóldextrósa og útdrætti úr geri (EN 15789)	Jórturdýr (önnur en lömb) og dýr af úlfaldaett sem eru alin til mjólkurfram- leiðslu eða alin til undaneldis Ung (2) jórturdýr til eldis, önnur en kálfar og lömb Dýr af úlfaldaett til eldis	–	5 × 10 ⁸	–	1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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-, augn- (eingöngu fyrir hjúpuðu samsetninguna) og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	7. ágúst 2035

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbættandi efni									
4b1711	Lallemmand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	<p><i>Samsætning aukefnis</i> Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 með lágmarksstyrkleika sem nemur:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^{10} CFU/g aukefnis (hjúpað form) — 2×10^{10} CFU/g aukefnis (óhjúpað form). 	Dýr af hestaætt önnur en hestar	–	3×10^9	–	<p>1. Í notunarlíðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>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-, augn- (eingöngu fyrir hjúpuðu samsetninguna) og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	7. ágúst 2035

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Lýsing á <i>eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Akvörðun á heildarfjölda í fóduraukefnum, forblöndum og fódurböndum: áhellingar- eða dreifingaraðferð með klórám-fenikóldextrósa og útdrætti úr geri (EN 15789)</p> <p>Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð) (CEN/TS 15790)</p>						

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(2) Dýr á sambærilegu þroskastigi og kálffar.