

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/364****2025/EES/54/26****frá 21. febrúar 2025**

um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem fôðuraukefni fyrir eldisnautgripi (leyfishafi er S.I. Lesaffre) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 316/2003 (*)

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 fôðri ⁽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 fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) var leyfð án tímamarka samkvæmt tilskipun 70/524/EBE sem fôðuraukefni fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 316/2003 ⁽³⁾. Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem fôðuraukefni fyrir eldisnautgripi. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 22. janúar 2019 ⁽⁴⁾ og 13. mars 2024 ⁽⁵⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 örugg fyrir eldisnautgripi, neytendur og umhverfið. Að því er varðar öryggi notenda gat Matvælaöryggisstofnunin, vegna skorts á gögnum, ekki komist að niðurstöðu um augnertingarmátt blöndunnar með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 eða húðnæmingarmátt hennar en hún komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki húðertandi og að váhrif við innöndun séu ólíkleg. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sé áhrifarík sem dýraræktaraukefni hjá eldisnautgripum í styrk sem nemur 4×10^9 CFU/kg heilfôðurs. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fôðuraukefnin í fôðri sem tilvísunar-rannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/364, 24.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 316/2003 frá 19. febrúar 2003 um varanlegt leyfi fyrir aukefni í fôðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fôður (Stjtið. ESB L 46, 20.2.2003, bls. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/316/oj>).

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(3), 5600.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8727.

- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 fyrir notkun fyrir eldisnautgripi. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir eldisnautgripi. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 7) Af leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem fóðuraukefni fyrir eldisnautgripi leiðir að breyta ætti reglugerð (EB) nr. 316/2003 til samræmis við það.
- 8) 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 virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 316/2003

Reglugerð (EB) nr. 316/2003 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæði 1. gr. falla brott.
- 2) Ákvæði I. viðauka falla brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702), sem var leyft með reglugerð (EB) nr. 316/2003, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru ætluð fyrir eldisnautgripi og sem eru framleidd og merkt fyrir 16. september 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 16. mars 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda aukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru ætluð fyrir eldisnautgripi og eru framleidd og merkt fyrir 16. mars 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 16. mars 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.

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 21. febrúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föður- aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1702	S.I. Lesaffre	Saccharomyces cerevisiae 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> Lífvænlegar gerfrumur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda í fôðuraukefninu, forblöndum og fôðurlöndum: áhellingar- eða dreifingaraðferð með agar með klóramfeníköldextrósa og útdrætti úr geri (EN 15789). Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR- aðferð) (CEN/TS 15790).	Eldisnaut- gripir	—	4 × 10 ⁹	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameð- höndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna 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. augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	16. mars 2035

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