FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/168 **2026/EES/53/15**

frá 26. janúar 2026

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 sem fóðuraukefni fyrir jórturdýr til mjólkurframleiðslu eða til undaneldis, ung jórturdýr til eldis, að undanskildum eldislömbum, og jórturdýr til eldis, að undanskildu sauðfé til eldis (leyfishafi er All-Technology (Ireland) Limited [Alltech Ireland]) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1109/2014 (*)

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* CBS 493.94 var leyfð til 10 ára með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1109/2014 ([2]) sem fóðuraukefni fyrir eldisnautgripi, aukategundir eldisjórturdýra, mjólkurkýr og aukategundir jórturdýra sem framleiða mjólk.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 sem fóðuraukefni fyrir mjólkurkýr, aukategundir jórturdýra sem framleiða mjólk, eldisnautgripi og aukategundir eldisjórturdýra og óskað eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“. 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 19. mars 2025 ([3]) að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 sé áfram örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 í formi stærri perla sé ekki ertandi fyrir húð eða augu en í perluformi sé hún ekki húðertandi en augnertandi. Báðar samsetningar aukefnisins ættu að teljast húð- og öndunarfæranæmar og öll váhrif um húð eða öndunarveg teljast vera áhætta. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að 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 aukefnanna. Þess vegna komst hún að þeirri niðurstöðu að ekki sé þörf á mati á verkun blöndunnar í tengslum við þessa endurnýjun leyfis. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/168, 27.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 160/2026 frá 5. júní 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1109/2014 frá 20. október 2014 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 sem fóðuraukefni fyrir eldisnautgripi, aukategundir eldisjórturdýra, mjólkurkýr og aukategundir jórturdýra sem framleiða mjólk og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1288/2004 og (EB) nr. 1811/2005 (leyfishafi er Alltech France) (Stjtíð. ESB L 301, 21.10.2014, bls. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1109/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9354 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9354).

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* CBS 493.94 sem fóðuraukefni 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* CBS 493.94 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. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1109/2014 úr gildi.

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.

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. 1109/2014 er felld úr gildi.

3. 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 26. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

---

(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 fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	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.									
4a1704	All-Technology (Ireland) Limited [Alltech Ireland]	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 sem inniheldur að lágmarki 1×10^9 CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda: Áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfenikóldextrósa (CGYE) og útdrætti úr geri – EN 15789 Sanngreining: Kjarnsýrumögnun (PCR) (CEN/TS 15790)	Jórturdýr til mjólkurframleiðslu eða undaneldis	—	1×10^7		1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum 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. augnvörn (eingöngu í perluformi), öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	16. febrúar 2036
				Ung jórturdýr til eldis, að undanskildum eldislömbum, og jórturdýr til eldis, að undanskildu sauðfé til eldis		1×10^8			

(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.