



2025/1426

18.7.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1426

af 17. juli 2025

om godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som fodertilsætningsstof til drøvtyggere (bortset fra lam) og dyr af kamelfamilien opdrættet til mælkeproduktion eller opdrættet til avl, andre unge drøvtyggere bestemt til slagtning end kalve og lam, føl af kamelfamilien bestemt til slagtning og andre dyr af hestefamilien end heste (indehaver af godkendelsen: Lallemand SAS) og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/149 for så vidt angår vilkårene for godkendelsen af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som fodertilsætningsstof til lam

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og proceduren for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/149 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til lam og heste.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som fodertilsætningsstof til drøvtyggere (bortset fra lam) og dyr af kamelfamilien opdrættet til mælkeproduktion eller opdrættet til avl, andre unge drøvtyggere bestemt til slagtning end kalve og lam, føl af kamelfamilien bestemt til slagtning og andre dyr af hestefamilien end heste med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i de funktionelle grupper »fordøjelighedsfremmende stoffer« og »tarmflorastabilisatorer«.
- (5) Der er i overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om ændring af vilkårene for godkendelsen af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som fastsat i gennemførelsesforordning (EU) 2020/149 for så vidt angår anvendelsen til lam. Ansøgningen vedrørte en anmodning om at sænke minimumsniveauet i foder til lam fra 3×10^9 til 1×10^9 CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %.

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

⁽²⁾ Kommissionens Gennemførelsesforordning (EU) 2020/149 af 4. februar 2020 om fornyelse af godkendelsen af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som tilsætningsstof til foder til lam og heste og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1293/2008 og (EF) nr. 910/2009 (indehaver af godkendelsen er Danstar Ferment AG repræsenteret i EU ved Lallemand SAS) (EUT L 33 af 5.2.2020, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj).

- (6) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 15. oktober 2024 ⁽³⁾, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet under de påtænkte brugsbetingelser. Autoriteten konkluderede ligeledes, at begge formuleringer af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bør betragtes som værende hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende, og eksponering via hud og luftveje betragtes som en risiko. Den ikke-coatede form af tilsætningsstoffet betragtes hverken som hud- eller øjenirriterende. Der kan på grund af manglende data ikke drages nogen konklusion om tilsætningsstoffets potentiale til at være øjenirriterende i sin coatede form. Autoriteten konkluderede yderligere, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 har potentiale til at være effektivt i alle drøvtyggere og dyr af kamelfamilien opdrættet til mælkeproduktion eller diegivning eller til avl ved et foreslået anvendelsesniveau på mindst 5×10^8 CFU/kg fuldfoder, alle (unge dyr af) mindre udbredte arter af drøvtyggere og dyr af kamelfamilien bestemt til slagtning og lam ved 1×10^9 CFU/kg fuldfoder samt i alle andre dyr af hestefamilien end heste ved 3×10^9 CFU/kg fuldfoder. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (7) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ fandt det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium, at konklusionerne og anbefalingerne i en tidligere vurdering af samme tilsætningsstof er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning.
- (8) Kommissionen finder på baggrund af ovenstående, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af nævnte præparat bør derfor godkendes til drøvtyggere (bortset fra lam) og dyr af kamelfamilien opdrættet til mælkeproduktion eller opdrættet til avl, andre unge drøvtyggere bestemt til slagtning end kalve og lam, føl af kamelfamilien bestemt til slagtning og andre dyr af hestefamilien end heste. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (9) Kommissionen finder på baggrund af ovenstående ydermere, at godkendelsen af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 stadig opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, når vilkårene for godkendelsen ændres for så vidt angår lam, så tilsætningsstoffets minimumsindhold sænkes til 1×10^9 CFU/kg fuldfoder. Gennemførelsesforordning (EU) 2020/149 bør derfor ændres.
- (10) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 til lam, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som ændringen af godkendelsen medfører.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og de funktionelle grupper »fordøjelighedsfremmende stoffer« og »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilægsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e9075, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9075>.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilægsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 2***Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/149**

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2020/149 ændres værdien i kolonnen »Minimumsindhold« for så vidt angår lam til » 1×10^9 «.

*Artikel 3***Overgangsforanstaltninger**

1. Fodertilsætningsstoffet *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) 2020/149, samt forblandinger, der indeholder nævnte tilsætningsstof, som er bestemt til lam, og som er fremstillet og mærket før den 7. februar 2026 i overensstemmelse med de regler, der fandt anvendelse før den 7. august 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, som er bestemt til lam, og som er fremstillet og mærket før den 7. august 2026 i overensstemmelse med de regler, der fandt anvendelse før den 7. august 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

*Artikel 4***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. juli 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1711	Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 i en koncentration på mindst — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g tilsætningsstof (coatet form) — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g tilsætningsstof (ikke-coatet form) Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: dybdeudsæd eller pladespredningsmetode under anvendelse af chloramphenicol-dextrose-gærekstraktagar (EN 15789)	Drøvtyggere (bortset fra lam) og dyr af kamelfamilien opdrættet til mælkeproduktion eller opdrættet til avl	—	5 × 10 ⁸	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger,	7. august 2035
				Andre unge ⁽²⁾ drøvtyggere bestemt til slagtning end kalve og lam Føl af kamelfamilien bestemt til slagtning		1 × 10 ⁹			

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Identifikation: polymerasekædereaktion (PCR-metoden) CEN/TS 15790					må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler i form af åndedrætsværn, øjenværn (kun ved den coatede formulering) og hudbeskyttelse.	

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer

4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 i en koncentration på mindst — 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof (coatet form) — 2×10^{10} CFU/g tilsætningsstof (ikke-coatet form)	Andre dyr af hestefamilien end heste	—	3×10^9	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative	7. august 2035
--------	---------------	---	--	--------------------------------------	---	-----------------	---	---	----------------

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: dybdeudsæd eller pladespredningsmetode under anvendelse af chloramphenicol dextrose-gærekstraktar (EN 15789) Identifikation: polymerasekædereaktion (PCR-metoden) CEN/TS 15790					foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler i form af åndedrætsværn, øjenværn (kun ved den coatede formulering) og hudbeskyttelse.	

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.

⁽²⁾ Dyr på samme udviklingstrin som »kalve«.