



2025/1426

18.7.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1426 VAN DE COMMISSIE

van 17 juli 2025

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als een toevoegingsmiddel voor herkauwers (met uitzondering van lammeren) en kameelachtigen opgefokt voor de melkproductie of voor fokdoeleinden, jonge herkauwers, met uitzondering van kalveren en lammeren, gehouden voor mestdoeleinden, kalveren van kameelachtigen gehouden voor mestdoeleinden en paardachtigen met uitzondering van paarden (vergunninghouder: Lallemand SAS) en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/149 wat betreft de voorwaarden voor de verlening van de vergunning voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor lammeren

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2, en artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/149 van de Commissie ⁽²⁾ is voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor lammeren en paarden.
- (3) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor herkauwers (met uitzondering van lammeren) en kameelachtigen die worden opgefokt voor de melkproductie of voor fokdoeleinden, jonge herkauwers, met uitzondering van kalveren en lammeren, die voor mestdoeleinden worden gehouden, kalveren van kameelachtigen die voor mestdoeleinden worden gehouden, en paardachtigen met uitzondering van paarden, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groepen “verteringsbevorderaars” en “darmflorastabilisatoren”.
- (5) Overeenkomstig artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 zoals vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) 2020/149 wat het gebruik voor lammeren betreft. De aanvraag betrof een verzoek om het minimumgehalte in diervoeding voor lammeren te verlagen van 3×10^9 naar 1×10^9 kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/149 van de Commissie van 4 februari 2020 betreffende de verlenging van de vergunning voor *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor lammeren en paarden en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 1293/2008 en (EG) nr. 910/2009 (vergunninghouder Danstar Ferment AG, vertegenwoordigd in de EU door Lallemand SAS) (PB L 33 van 5.2.2020, blz. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj).

- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 15 oktober 2024 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de doelsoorten, de consument en het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, in beide formuleringen, als huid- en inhalatieallergeen moet worden beschouwd en dat alle vormen van blootstelling via de huid en de luchtwegen als een risico worden gezien. De niet-gecoate vorm van het toevoegingsmiddel is niet irriterend voor de huid of de ogen. Er kan bij gebrek aan gegevens geen conclusie worden getrokken over de vraag of de gecoate vorm van het toevoegingsmiddel irritatie van de ogen zou kunnen veroorzaken. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 werkzaam zou kunnen zijn bij alle herkauwers en kameelachtigen die worden opgefokt voor de melkproductie, het zogen of fokdoeleinden bij een voorgestelde minimumgebruiksconcentratie van 5×10^8 kve/kg volledig diervoeder, bij alle (jonge) herkauwers van minder gangbare soorten en kameelachtigen die voor mestdoeleinden worden gehouden en lammeren bij 1×10^9 kve/kg volledig diervoeder, en bij alle soorten paardachtigen met uitzondering van paarden bij 3×10^9 kve/kg volledig diervoeder. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig.
- (7) Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt a), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁴⁾ was het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van een vorige beoordeling betreffende hetzelfde toevoegingsmiddel geldig zijn en van toepassing zijn op de huidige aanvraag.
- (8) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van dat preparaat moet daarom worden toegestaan voor herkauwers (met uitzondering van lammeren) en kameelachtigen die worden opgefokt voor de melkproductie of voor fokdoeleinden, jonge herkauwers, met uitzondering van kalveren en lammeren, die voor mestdoeleinden worden gehouden, kalveren van kameelachtigen die voor mestdoeleinden worden gehouden, en paardachtigen met uitzondering van paarden. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (9) Daarnaast is de Commissie gezien het bovenstaande van oordeel dat de vergunning voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 nog steeds voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 wanneer de voorwaarden ervan worden gewijzigd wat het gebruik voor lammeren betreft, door de verlaging van het minimumgehalte van het toevoegingsmiddel tot 1×10^9 kve/kg volledig diervoeder. Uitvoeringsverordening (EU) 2020/149 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 voor lammeren vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen te voldoen die voortvloeien uit de wijziging van de betrokken vergunning.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groepen “verteringsbevorderaars” en “darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

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

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 2***Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/149**

In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/149 wordt in de kolom “Minimumgehalte” de waarde voor lammeren vervangen door “ 1×10^9 ”.

*Artikel 3***Overgangsmaatregelen**

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/149 een vergunning is verleend, en de voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten, die bestemd zijn voor lammeren en die vóór 7 februari 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 augustus 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

2. Voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 genoemde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten, die bestemd zijn voor lammeren en die vóór 7 augustus 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 augustus 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

*Artikel 4***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 juli 2025.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalten	Maximumgehalten	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren

4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 met een minimumconcentratie van: — 1×10^{10} kve/g toevoegingsmiddel (gecoat), — 2×10^{10} kve/g toevoegingsmiddel (niet gecoat)	Herkauwers (met uitzondering van lammeren) en kameelachtigen opgefokt voor de melkproductie of voor fokdoeleinden	-	5×10^8	-	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze	7 augustus 2035
						1×10^9			

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunninghou-der	Toevoegingsmid-del	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Identificatie: polymerasekettingreactie-methode (PCR-methode) (CEN/TS 15790)					procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmid-delen voor de luchtwegen, de ogen (uitsluitend bij gebruik van de gecoate formulering) en de huid worden gebruikt.	

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars

4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 met een minimumconcentratie van: — 1×10^{10} kve/g toevoegingsmiddel (gecoat), — 2×10^{10} kve/g toevoegingsmiddel (niet gecoat)	Paardachtigen met uitzondering van paarden	-	3×10^9	-	- In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. - Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de	7 augustus 2035
--------	---------------	---	--	--	---	-----------------	---	---	-----------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 Analysemethode ⁽¹⁾ Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeders: giet- of spreidplaatmethode met gebruikmaking van chlooramfenicol-dextrose-gistextractagar (EN 15789) Identificatie: polymerasekettingreactiemethode (PCR-methode) (CEN/TS 15790)					exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen (uitsluitend bij gebruik van de gecoate formulering) en de huid worden gebruikt.	

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Dieren in een vergelijkbaar ontwikkelingsstadium als "kalveren".