



2025/1426

18.7.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1426

av den 17 juli 2025

om godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som fodertillsats för idisslare (andra än lamm) och kameldjur som föds upp för mjölkproduktion eller för reproduktion, andra unga idisslare avsedda för slakt än kalvar och lamm, slaktkalvar av kameldjur samt andra hästdjur än hästar (innehavare av godkännandet: Lallemand SAS) och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2020/149 vad gäller villkoren för godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som fodertillsats för lamm

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 9.2 och 13.3, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) Ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 godkändes för tio år som fodertillsats för lamm och hästar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/149 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Ansökan gäller godkännande av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som fodertillsats för idisslare (andra än lamm) och kameldjur som föds upp för mjölkproduktion eller för reproduktion, andra unga idisslare avsedda för slakt än kalvar och lamm, slaktkalvar av kameldjur samt andra hästdjur än hästar, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i de funktionella grupperna "smältbarhetsförbättrande medel" och "medel som stabiliserar tarmfloran".
- (5) En ansökan om ändring av villkoren för godkännandet av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 i genomförandeförordning (EU) 2020/149 vad gäller användning för lamm har lämnats in i enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003. Den ansökan gällde en begäran att sänka den lägsta halten i foder för lamm från 3×10^9 till 1×10^9 CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/149 av den 4 februari 2020 om förlängt godkännande av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som fodertillsats för lamm och hästar och om upphävande av förordningarna (EG) nr 1293/2008 och (EG) nr 910/2009 (innehavare av godkännandet: Danstar Ferment AG, som i unionen företräds av Lallemand SAS) (EUT L 33, 5.2.2020, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj).

- (6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 15 oktober 2024 ⁽³⁾ att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 under föreslagna användningsvillkor är säkert för målarterna, konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att båda formerna av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bör betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande och att all exponering genom hud och luftvägar betraktas som en risk. I annan form än kapsel är tillsatsen inte irriterande för hud eller ögon. Det går inte att dra någon slutsats om huruvida tillsatsen i kapselform kan vara irriterande för ögon, på grund av bristen på uppgifter. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kan vara effektivt för alla idisslare och kameldjur som föds upp för mjölkproduktion eller diande eller reproduktion vid en föreslagen lägsta halt på 5×10^8 CFU/kg helfoder, för alla mindre vanligt förekommande (unga) idisslande arter och kameldjur avsedda för slakt och lamm vid 1×10^9 CFU/kg helfoder, samt för alla andra hästdjur än hästar vid 3×10^9 CFU/kg helfoder. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (7) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg i enlighet med artikel 5.4 a i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ att slutsatserna och rekommendationerna i en tidigare bedömning om samma tillsats är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan.
- (8) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas för idisslare (andra än lamm) och kameldjur som föds upp för mjölkproduktion eller för reproduktion, andra unga idisslare avsedda för slakt än kalvar och lamm, slaktkalvar av kameldjur samt andra hästdjur än hästar. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (9) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen dessutom att godkännandet av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 fortfarande uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 när villkoren för godkännande ändras vad gäller lamm, genom att den lägsta halten av tillsatsen sänks till 1×10^9 CFU/kg helfoder. Genomförandeförordning (EU) 2020/149 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 för lamm, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av ändringen av det berörda godkännandet.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och de funktionella grupperna "smältbarhetsförbättrande medel" och "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

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

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 2***Ändring av genomförandeförordning (EU) 2020/149**

I bilagan till genomförandeförordning (EU) 2020/149 ska i kolumnen "Lägsta halt" värdet för lamm ersättas med " 1×10^9 ".

*Artikel 3***Övergångsbestämmelser**

1. Fodertillsatsen *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, som godkänts enligt genomförandeförordning (EU) 2020/149, och förblandningar innehållande denna tillsats, vilka är avsedda för lamm och vilka har framställts och märkts före 7 februari 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 7 augusti 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande den i punkt 1 angivna fodertillsatsen som är avsedda för lamm och som har framställts och märkts före den 7 augusti 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 7 augusti 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

*Artikel 4***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 juli 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1711	Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Tillsatsens sammansättning Preparat av Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 med en lägsta koncentration på — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats (i kapselform) — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats (i annan form än kapsel)	Idisslare (andra än lamm) och kameldjur som föds upp för mjölkproduktion eller för reproduktion	—	5 × 10 ⁸	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska	7 augusti 2035
						1 × 10 ⁹			

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Identifiering: Polymeraskedjereaktion (PCR) (CEN/TS 15790)					tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd (endast för kapselformen) och hudskydd.	
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel									
4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 med en lägsta koncentration på — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats (i kapselform) — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats (i annan form än kapsel)	Andra hästdjur än hästar	—	3 × 10 ⁹	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa	7 augusti 2035

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: Ingjutningsmetod eller utstryk på platta med agar med kloramfenikol, dextros och jästextrakt (EN 15789) Identifiering: Polymeraskedjereaktion (PCR) (CEN/TS 15790)					driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd (endast för kapselformen) och hudskydd.	

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

⁽²⁾ Djur i liknande utvecklingsfas som "kalvar".