

## KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1170,

15. juuni 2023,

**milles käsitletakse loa andmist *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparaadi kasutamiseks piimalehmade, nuumveiste, vähemtähtsate nuummäletsejaliste liikide ja nuumkaamellaste söödalisisandina (loa hoidja: Danstar Ferment AG, esindaja Lallemand SAS) ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 1200/2005**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöödades kasutatavate söödalisisandite kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ <sup>(2)</sup> alusel lubatud söödalisisandite uuesti hindamine.
- (2) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 1200/2005 <sup>(3)</sup> anti tähtajatu luba kasutada kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparaati piimalehmade ja nuumveiste söödalisisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti see preparaat seejärel olemasoleva tootena söödalisisandite registrisse.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes kõnealuse määruse artikliga 7 esitati loataotlus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparaadi kasutamiseks piimalehmade ja nuumveiste söödalisisandina. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati veel üks taotlus, millega taotleti luba kõnealuse preparaadi uueks kasutusviisiks vähemtähtsate mäletsejaliste liikide ja kaamellaste söödalisisandina. Kõnealuste taotlustega sooviti kõnealuse söödalisisandi klassifitseerimist söödalisisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühmadesse „seedimist soodustavad ained“ ja „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“ ning taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 4. juuli 2017. aasta <sup>(4)</sup> ja 29. juuni 2022. aasta <sup>(5)</sup> arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparaati kahjulikku mõju ei loomade aga tarbijate tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et preparaat ei ole nahka ärritav ega sensibiliseeriv, kuid on silmi ärritav, ning et kokkupuude sissehingamise kaudu on ebatõenäoline. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealune preparaat võib parandada nuumveiste lihajõudlust miinimumannuses ligikaudu  $6 \times 10^8$  CFUd täissööda kg kohta, märkides seejuures, et kaks *in vivo* uuringut näitasid, et kui veistele söödeti seda söödalisisandit miinimumannuses  $5 \times 10^8$  CFUd täissööda kg kohta, avaldas see nende kasvule positiivset mõju. Ta laiendas seda järeldust liha tootmiseks kasvatatavatele vähemtähtsate mäletsejaliste liikidele ja kaamellastele. Toiduohutusamet ei saanud taotleja esitatud andmete põhjal teha järeldust kõnealuse söödalisisandi tõhususe kohta piimalehmade puhul, kuid märkis, et kolm uuringut on näidanud preparaadi positiivset mõju piimalehmade tootlikkusele. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisisandi analüüsimeetodite kohta.

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

<sup>(2)</sup> Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).

<sup>(3)</sup> Komisjoni 26. juuli 2005. aasta määrus (EÜ) nr 1200/2005, mis käsitleb teatavate söödalisisandite kasutamise alalist lubamist ja juba loa saanud söödalisisandi uue kasutusviisi ajutist lubamist (ELT L 195, 27.7.2005, lk 6).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2017;15(7):4944.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2022;20(7):7431.

- (5) Taotleja võttis 24. veebruaril 2023 tagasi taotluse, milles ta soovis preparaadi lubamist funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“ kuuluva söödalisandina ning selle kasutamist vähemtähtsate piimaandvate mäletsejaliste liikide ja piimaandvate kaamellaste puhul.
- (6) Võttes arvesse esitatud üldandmeid, söödalisandi juba tõendatud suutlikkust parandada teiste piimaandvate mäletsejaliste, täpsemalt piimakitsede ja piimalammaste tootlikkusparameetreid ning kõnealuse preparaadi pikaajalist turustamist ja kasutamist, leiab komisjon, et tõhususe tõendamise tingimused on täidetud lihatootmiseks kasvatatavate nuumveiste, vähemtähtsate mäletsejaliste liikide ja kaamellaste puhul, kui söödalisandit söödetakse miinimumannuses  $5 \times 10^8$  CFUd täissööda kg kohta, ning piimalehmade puhul, kui söödalisandit söödetakse miinimumannuses  $4 \times 10^8$  CFUd täissööda kg kohta.
- (7) Kõnealuse söödalisandi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks. Komisjon leiab, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ära hoida kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust, et asjaomase preparaadi kasutusloa tingimuste muudatusi tuleks piimalehmade ja nuumveiste puhul viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loast tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

#### Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

#### Artikkel 2

#### Määruse (EÜ) nr 1200/2005 kehtetuks tunnistamine

Määrus (EÜ) nr 1200/2005 tunnistatakse kehtetuks.

#### Artikkel 3

#### Üleminekumeetmed

1. Lisas kirjeldatud preparaati ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud piimalehmadele ja nuumveistele ning mis on toodetud ja märgistatud enne 6. jaanuari 2024 kooskõlas enne 6. juulit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas kirjeldatud preparaati sisaldavat segasööta ja söödamaterjali, mis on ette nähtud piimalehmadele ja nuumveistele ning mis on toodetud ja märgistatud enne 6. juulit 2024 kooskõlas enne 6. juulit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

*Artikkel 4***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümndal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. juuni 2023

*Komisjoni nimel*

*president*

Ursula VON DER LEYEN

---

| Söödali-<br>sandi<br>identifit-<br>seerimis-<br>number                                              | Loa hoidja nimi                                      | Söödalisand                                | Koostis, keemiline valem, kirjeldus,<br>analüüsimeetodid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Loomaliik või<br>-kategooria                                                             | Vanuse<br>ülempiir | Miini-<br>mumsisal-<br>dus                              | Maksi-<br>mumsisal-<br>dus | Muud sätted                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Loa kehtivusaja<br>lõpp |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|                                                                                                     |                                                      |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                          |                    | CFU/kg täissöödas,<br>mille niiskusesisaldus<br>on 12 % |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                         |
| Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained |                                                      |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                          |                    |                                                         |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                         |
| 4b1711                                                                                              | Danstar Ferment<br>AG, keda esindab<br>Lallemand SAS | Saccharomyces<br>cerevisiae CNCM<br>I-1077 | Söödalisandi koostis<br>Saccharomyces cerevisiae CNCM<br>I-1077 preparaat, mis sisaldab<br>vähemalt:<br>— 1 × 10 <sup>10</sup> CFU/g lisandit (kae-<br>tud kujul);<br>— 2 × 10 <sup>10</sup> CFU/g lisandit (kat-<br>mata kujul).<br><br>Toimeaine kirjeldus<br>Saccharomyces cerevisiae CNCM<br>I-1077 eluvõimelised kuivatatud<br>rakud<br><br>Analüüsimeetod <sup>(1)</sup><br>Loendamine: süviskülvimeetod,<br>kasutades klooramfenikool-<br>dekstroos-pärmiekstrakti agarit<br>(EN15789) Määramine:<br>polümeraasi ahelreaktsiooni<br>(PCR) meetod (CEN/TS 15790). | Nuumveised<br>Kõik vähemtäht-<br>sad nuummälet-<br>sejate liigid<br>Nuumkaamella-<br>sed | -                  | 5 × 10 <sup>8</sup>                                     | —                          | 1. Söödalisandi ja eelsegu ka-<br>sutamisjuhistes märgitakse<br>säilitustingimused ja püsi-<br>vus kuumtöötlemisel.<br>2. Söödakäitlejad kehtestavad<br>söödalisandi ja eelsegude<br>kasutajatele kasutamiskorra<br>ja võtavad korralduslikud<br>meetmed, millega vähenda-<br>takse nende kasutamisest<br>tuleneda võivaid riske. Kui<br>selline kasutamiskord ja sel-<br>lised meetmed ei võimalda<br>kõnealuseid riske kõrvalda-<br>da, kasutatakse söödalisandi<br>ja eelsegude käitlemisel sil-<br>made kaitseks isikukaitseva-<br>hendeid. | 6. juuli 2033           |
|                                                                                                     |                                                      |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Piimalehmad                                                                              |                    | 4 × 10 <sup>8</sup>                                     |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                         |

<sup>(1)</sup> Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).