



2025/1426

18.7.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1426,

17. juuli 2025,

milles käsitletakse loa andmist *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparaadi kasutamiseks piimatootmise või karja taastootmise eesmärgil kasvatatavate mäletsejaliste (v.a lambatalled) ja kaamellaste, mäletsejaliste noorte nuumloomade (v.a vasikad ja lambatalled), kaamellaste nuumvasikate ja hobuslaste (v.a hobused) söödalisandina (loa hoidja: Lallemand SAS) ning millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2020/149 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparaadi lambatallede söödalisandina kasutamise loa tingimuste osas

(EMP's 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 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2 ja artikli 13 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/149 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparaati lambatallede ja hobuste söödalisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparaadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Taotluses käsitletakse loa andmist *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparaadi kasutamiseks piimatootmise või karja taastootmise eesmärgil kasvatatavate mäletsejaliste (v.a lambatalled) ja kaamellaste, mäletsejaliste noorte nuumloomade (v.a vasikad ja lambatalled), kaamellaste nuumvasikate ja hobuslaste (v.a hobused) söödalisandina ning palutakse see klassifitseerida kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühmadesse „seedimist soodustavad ained“ ja „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“.
- (5) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 13 lõikega 3 on esitatud taotlus muuta rakendusmäärusega (EL) 2020/149 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparaadi kasutamiseks antud loa tingimusi seoses kasutamisega lambatallede puhul. Kõnealuses taotluses sooviti vähendada minimaalset kasutuskogust lambatallede söödas nii, et selle sisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas oleks 3×10^9 CFU/kg asemel 1×10^9 CFU/kg.

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

⁽²⁾ Komisjoni 4. veebruari 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/149, millega pikendatakse luba kasutada *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparaati lambatallede ja hobuste söödalisandina ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EÜ) nr 1293/2008 ja (EÜ) nr 910/2009 (loa hoidja Danstar Ferment AG, keda liidus esindab Lallemand SAS) (ELT L 33, 5.2.2020, lk 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/149/oj>).

- (6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 15. oktoobri 2024. aasta arvamuses⁽³⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparaat sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparaadi mõlemat vormi tuleks käsitada võimaliku naha ja hingamiselundite sensibilisaatorina ning et mis tahes kokkupuudet naha ja hingamisteede kaudu käsitatakse riskina. Söödalisandi katmata vorm ei ärrita nahka ega silmi. Selle kohta, kas kaetud vorm võib silmi ärritada, ei olnud andmete puudumise tõttu võimalik järeldusi teha. Lisaks järeldas toiduohutusamet, et *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparaat võib olla tõhus kõigi piimatootmise, imetamise või karja taastootmise eesmärgil kasvatatavate mäletsejaliste ja kaamellaste puhul kavandatud minimaalses kasutuskoguses 5×10^8 CFUd täissööda kg kohta, kõigi vähem tähtsate mäletsejaliste ja kaamellaste (noorte) nuumloomade ning lambatallede puhul kavandatud minimaalses kasutuskoguses 1×10^9 CFUd täissööda kg kohta ning kõigi hobuslaste liikide (v.a hobused) puhul kavandatud minimaalses kasutuskoguses 3×10^9 CFUd täissööda kg kohta. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid.
- (7) Kooskõlas komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005⁽⁴⁾ artikli 5 lõike 4 punktiga a leidis määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor, et sama söödalisandit käsitlevate eelmiste hindamiste järeldused ja soovitusel on praeguse taotluse suhtes kehtivad ja kohaldatavad.
- (8) Eespool esitatut arvesse võttes leiab komisjon, et *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks piimatootmise või karja taastootmise eesmärgil kasvatatavate mäletsejaliste (v.a lambatalled) ja kaamellaste, mäletsejaliste noorte nuumloomade (v.a vasikad ja lambatalled), kaamellaste nuumvasikate ja hobuslaste (v.a hobused) söödalisandina. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (9) Peale selle leiab komisjon eespool toodut arvesse võttes, et *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparaadi kasutusluba vastab endiselt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele, kui lammastega seotud kasutamise tingimusi muudetakse ja vähendatakse söödalisandi minimaalset sisaldust täissöödas nii, et see on 1×10^9 CFU/kg. Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) 2020/149 vastavalt muuta.
- (10) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust lambatalledel *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparaadi kasutamise lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette ülemineku periood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi asjaomase loa muutmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (11) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma- ja toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ning funktsionaalrühmadesse „seedimist soodustavad ained“ ja „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

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

⁽⁴⁾ Komisjoni 4. märtsi 2005. aasta määrus (EÜ) nr 378/2005 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 üksikasjalike rakenduseeskirjade kohta seoses ühenduse tugilabori ülesannete ja kohustustega söödalisandite loataotluste puhul (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikkel 2***Rakendusmääruse (EL) 2020/149 muutmine**

Rakendusmääruse (EL) 2020/149 lisas asendatakse veerus „Miinimumsisaldus“ sisalduse väärtus lambatallede puhul järgmisega: „ 1×10^9 “.

*Artikkel 3***Üleminekumeetmed**

1. Rakendusmäärusega (EL) 2020/149 lubatud söödalisandit *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ning seda sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud lambatalledele ning toodetud ja märgistatud enne 7. veebruari 2026 kooskõlas enne 7. augustit 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.
2. Lõikes 1 nimetatud söödalisandit sisaldavat söödamaterjale ja segasööta, mis on ette nähtud lambatalledele ning toodetud ja märgistatud enne 7. augustit 2026 kooskõlas enne 7. augustit 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada asjaomaste varude ammendumiseni.

*Artikkel 4***Jõustumine**

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. juuli 2025

Komisjoni nimel
president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained

4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Söödalisandi koostis <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 preparaati minimaalse sisaldusega: — 1×10^{10} CFUd söödalisandi grammi kohta (kaetud vorm) — 2×10^{10} CFUd söödalisandi grammi kohta (katmata vorm).	Piimatootmiseks või karja taastootmiseks kasvatavad mäletsejalised (v.a lambatalled) ja kaamellased	—	5×10^8	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada,	7. august 2035
			Toimeaine kirjeldus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 elujõulised rakud Analüüsimetod (¹) Loendamine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: süviskülv- või pindkülvimeetod, kasutades klooramfenikool-dekstroos-pärmiekstrakti agarit (EN 15789)	Mäletsejaliste noored (¹) nuumloomad, v.a vasikad ja lambatalled Kaamellaste nuumvasikad		1×10^9			

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
			Identifitseerimine: polümeraasi ahelreaktsiooni (PCR) meetod (CEN/TS 15790)					kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite, silmade (ainult kaetud vormi korral) ja naha kaitsmiseks.	
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained									
4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Söödalisandi koostis <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 preparaat minimaalse sisaldusega: — 1 × 10 ¹⁰ CFUd söödalisandi grammi kohta (kaetud vorm) — 2 × 10 ¹⁰ CFUd söödalisandi grammi kohta (katmata vorm).	Hobuslased, v.a hobused	–	3 × 10 ⁹	–	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja	7. august 2035

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
			Toimeaine kirjeldus Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 elujõulised rakud Analüüsimetod ⁽¹⁾ Loendamine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: süviskülvi- või pindkülvimeetod, kasutades klooramfenikool-dekstroos-pärmiekstrakti agarit (EN 15789) Identifitseerimine: polümeraasi ahelreaktsiooni (PCR) meetod (CEN/TS 15790)					võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite, silmade (ainult kaetud vormi korral) ja naha kaitsmiseks.	

⁽¹⁾ Analüüsimetodite 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.

⁽²⁾ Loomad, kelle arenguetapp on sama mis vasikatel.