



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1426,

annettu 17 päivänä heinäkuuta 2025,

***Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen hyväksymisestä maidontuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien märehitijöiden (muiden kuin karitsojen) ja kamelieläinten, muiden lihantuotantoon tarkoitettujen nuorten märehitijöiden kuin vasikoiden ja karitsojen, lihantuotantoon tarkoitettujen kamelivasikoiden ja muiden hevoseläinten kuin hevosten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Lallemand SAS) sekä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/149 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen hyväksyntää karitsojen rehun lisäaineena koskevista ehdoista**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan ja 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi karitsojen ja hevosten rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/149 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Hakemus koskee *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen hyväksymistä maidontuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien märehitijöiden (muiden kuin karitsojen) ja kamelieläinten, muiden lihantuotantoon tarkoitettujen nuorten märehitijöiden kuin vasikoiden ja karitsojen, lihantuotantoon tarkoitettujen kamelivasikoiden ja muiden hevoseläinten kuin hevosten rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaalsiin ryhmiin "ruuansulatusta edistävät aineet" ja "suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitetut aineet".
- (5) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2020/149 vahvistettujen *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen hyväksynnän ehtojen muuttamista siltä osin kuin on kyse valmisteen käytöstä karitsojen ruokinnassa. Hakemuksessa pyydettiin vähimmäiskäyttötason laskemista karitsojen rehun osalta siten, että lisäainetta saa olla 1×10^9 PMY / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 prosenttia, aiemman tason 3×10^9 PMY / kg sijaan.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/149, annettu 4 päivänä helmikuuta 2020, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen hyväksymisen uusimisesta karitsojen ja hevosten rehun lisäaineena ja asetusten (EY) N:o 1293/2008 ja (EY) N:o 910/2009 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Danstar Ferment AG, jota edustaa unionissa Lallemand SAS) (EUVL L 33, 5.2.2020, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj).

- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 15 päivänä lokakuuta 2024 antamassaan lausunnossa⁽³⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmiste on turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen kumpaakin muotoa olisi pidettävä mahdollisesti ihoa ja hengitysteitä herkistävänä ja että kaikkea ihon ja hengitysteiden kautta tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä. Lisäaineen päälystämätön muoto ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä. Lisäaineen päälystetyn muodon silmä-ärsytyspotentiaalista ei voida tehdä päätelmää puutteellisten tietojen vuoksi. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmiste voi olla tehokas kaikilla maidontuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavilla ja imettävillä märehtijöillä ja kamelieläimillä ehdotetulla vähimmäiskäyttömäärällä 5×10^8 PMY / kg täysrehua, kaikilla lihantuotantoa varten kasvatettavilla toissijaisilla (nuorilla) märehtijöillä ja kamelieläimillä ja karitsoilla vähimmäiskäyttömäärällä 1×10^9 PMY / kg täysrehua ja kaikilla muilla hevoseläimillä kuin hevosilla vähimmäiskäyttömäärällä 3×10^9 PMY / kg täysrehua. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita.
- (7) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi komission asetuksen (EY) N:o 378/2005⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti, että samaa lisäainetta koskevassa aiemmassa arvioinnissa esitetyt päätelmät ja suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa myös tähän hakemukseen.
- (8) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö maidontuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien märehtijöiden (muiden kuin karitsojen) ja kamelieläinten, muiden lihantuotantoon tarkoitettujen nuorten märehtijöiden kuin vasikoiden ja karitsojen, lihantuotantoon tarkoitettujen kamelivasikoiden ja muiden hevoseläinten kuin hevosten ruokinnassa olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (9) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo lisäksi, että kun *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen hyväksynnän ehtoja muutetaan alentamalla lisäaineen vähimmäispitoisuus karitsojen ruokinnassa tasolle 1×10^9 PMY / kg täysrehua, hyväksyntä täyttää edelleen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2020/149 olisi muutettava.
- (10) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen hyväksynnän edellytyksiin karitsojen osalta tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän muuttamisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (11) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaalisiin ryhmiin "ruuansulatusta edistävät aineet" ja "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet" kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

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

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/149 muuttaminen

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/149 liitteen sarakkeessa "vähimmäispitoisuus" oleva karitsoja koskeva arvo arvolla "1 × 10⁹".

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/149 hyväksytyn rehun lisäaineen *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu karitsoille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 7 päivää helmikuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 7 päivää elokuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu karitsoille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 7 päivää elokuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 7 päivää elokuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä heinäkuuta 2025.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet									
4b1711	Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Lisäaineen koostumus Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 -valmiste, joka sisältää vähintään: — 1 × 10 ¹⁰ PMY / g lisäainetta (päälystetty muoto) — 2 × 10 ¹⁰ PMY / g lisäainetta (ei-päälystetty muoto) Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 -organismien elinkykyisiä soluja Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa, esiseoksissa tai rehuseoksessa: maljavalu- tai pintaviljelymenetelmä, jossa käytetään kloramfenikolidekstroosi-hiivauuteagaria (EN 15789)	Märehtijät (muut kuin karitsat) ja kamelieläimet, joita kasvatetaan maidontuotantoa varten tai siitoseläimiksi	-	5 × 10 ⁸	-	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia	7. elokuuta 2035
				Nuoret ⁽²⁾ lihantuotantoon tarkoitetut märehtijät, muut kuin vasikat ja karitsat Lihantuotantoon tarkoitetut kamelivasikat		1 × 10 ⁹			

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Tunnistaminen: polymeraasiketjureaktio-menetelmä (PCR) (CEN/TS 15790)					käsiteltäessä on käytettävä hengitys-, silmä-(ainoastaan päällystetyn muodon kohdalla) ja ihosuojaimia.	
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Lisäaineen koostumus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 -valmiste, joka sisältää vähintään: — 1 × 10 ¹⁰ PMY / g lisäainetta (päällystetty muoto) — 2 × 10 ¹⁰ PMY / g lisäainetta (ei-päällystetty muoto)	Muut hevoseläimet kuin hevoset	-	3 × 10 ⁹	-	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten	7. elokuuta 2035

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			<i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 -organismien elinkykyisiä soluja <i>Analyysimenetelmä</i> (1) Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa, esiseoksissa tai rehuseoksessa: maljavalu- tai pintaviljelymenetelmä, jossa käytetään kloramfenikolidekstroosi-hiivauuteagar (EN 15789) Tunnistaminen: polymeraasiketjureaktio-menetelmä (PCR) (CEN/TS 15790)					toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys-, silmä- (ainoastaan päällystetyn muodon kohdalla) ja ihosuojaimia.	

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ Eläimet, jotka ovat samanlaisessa kehitysvaiheessa kuin vasikat.