



2025/154

30.1.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/154,

29. jaanuar 2025,

**milles käsitletakse *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 preparaadi lubamist koerte ja kasside
söödalisandina (loa hoidja: ACEL pharma s.r.l.)**

(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 loomasööta-
kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

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) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus anda luba *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 preparaadi kasutamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 preparaadi lubamist koerte ja kasside söödalisandina ning selle klassifitseerimist kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 17. aprilli 2024. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 preparaat koertele ja kassidele ohutu. Peale selle leidis toiduohutusamet, et puudub vajadus hinnata tarbija- ja keskkonnaohutust, sest söödalisand on ette nähtud kasutamiseks üksnes kasside ja koerte söödas. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 preparaat ei ärrita nahka ega silmi, kuid seda tuleks käsitada naha ja hingamisteede sensibiliisaatorina. Toiduohutusamet järeldas ka, et *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 preparaat võib olla koerte ja kasside puhul zootehnilise lisandina tõhus, kui seda lisatakse söödale 5×10^9 CFUd täissööda kilogrammi kohta. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (5) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kasutada kõnealust preparaati koerte ja kasside puhul. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (6) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2024; 22:e8802.

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 loomasöödas vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. jaanuar 2025

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnum-ber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinum- sisaldus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained

4b1873	ACEL pharma S.r.l.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DSM 34246	Söödalisandi koostis <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DSM 34246 preparaat, mis sisaldab mikroorganismi vähemalt 2×10^{10} CFU/g Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DSM 34246 elujõulised rakud Analüüsimetod ⁽¹⁾ Loendamine söödalisandis ja segasöödas: süviskülv- või pindkülvimeetod (EN 15789) Identifitseerimine: polümeraasi ahelreaktsioon (PCR) – CEN / TS 15790	Koerad ja kassid	–	5×10^9	–	1. Söödalisandi ja eelsegude 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 ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	19. veebruar 2035
--------	--------------------	---	---	------------------	---	-----------------	---	---	-------------------

⁽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.