



2025/314

18.2.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/314,

17. veebruar 2025,

milles käsitletakse *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 preparaadi nuumveiste söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist (loa hoidja: Prosol SPA) ja millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 1059/2013

(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-
des 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 ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 1059/2013 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 preparaati nuumveiste söödalisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 preparaati söödalisandina. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 13. märtsi 2024. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et taotleja on esitanud tõendid, et *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 preparaat on praegu lubatud kasutustingimuste juures sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Samuti järeldas toiduohutusamet, et *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 preparaat ei ärrita nahka ega silmi, kuid seda tuleks käsitada naha ja hingamiselundite sensibilisaatorina. Toiduohutusamet märkis ka, et *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 preparaadi tõhusust ei ole vaja hinnata, kuna loa kehtivuse pikendamise taotlus ei sisalda ettepanekut muuta või täiendada esialgse loa tingimusi, millel oleks mõju söödalisandite tõhususele. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele.

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

⁽²⁾ Komisjoni 29. oktoobri 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1059/2013, milles käsitletakse *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 valmistise lubamist nuumveiste söödalisandina ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 492/2006 (loa omanik Prosol SpA) (ELT L 289, 31.10.2013, lk 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1059/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024; 22:e8720.

- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 preparaadi kui söödalisandi analüüsimetodi hindamise järeldused ja soovitusel eelmise loa kontekstis on kehtivad ja need on kohaldatavad käesoleva taotluse suhtes. Seepärast ei ole referentlabori hindamisaruanne komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 (*) artikli 5 lõike 4 punkti c kohaselt nõutav.
- (6) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks kõnealuse söödalisandi loa kehtivust pikendada. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (7) *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 preparaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärus (EL) nr 1059/2013 kehtetuks tunnistada.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 preparaadi kasutusloa tingimuste muudatuse viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa kehtivuse pikendamisest 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 kehtivuse pikendamine

Lisas kirjeldatud ning söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“ kuuluva preparaadi kasutamise luba pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 1059/2013 kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärus (EL) nr 1059/2013 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

1. Lisas kirjeldatud preparaati ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 10. septembrit 2025 kooskõlas enne 10. märtsi 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas kirjeldatud preparaati sisaldavat söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 10. märtsi 2026 kooskõlas enne 10. märtsi 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

(*) 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 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. veebruar 2025

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained									
4b1710	Prosol SPA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Söödalisandi koostis <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 preparaat, mis sisaldab vähemalt 1×10^9 CFUd söödalisandi grammi kohta. Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 elujõulised rakud Analüüsimeetod ⁽¹⁾ Loendamine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: süviskülvimeetod (EN 15789) Määramine: polümeraasi ahelreaktsiooni (PCR) meetod CEN/TS 15790	Nuumveised	–	4×10^9	–	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 riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	10. märts 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.