



KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/364,

21. veebruar 2025,

**milles käsitletakse loa andmist *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparaadi kasutamiseks
nuumveiste söödalisisandina (loa hoidja: S.I. Lesaffre) ja millega muudetakse määrust (EÜ) nr 316/2003**

(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 loomasöötares kasutatavate söödalisisandite kohta, ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisisandite uuesti hindamine.
- (2) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 316/2003 ⁽³⁾ anti tähtajatu luba kasutada *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (varasem taksonoomiline nimetus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) preparaati nuumveiste söödalisisandina vastavalt direktiivile 70/524/EMÜ. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti see preparaat seeläbi olemasoleva tootena söödalisisandite registrisse.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 2 koostoimes sama määruse artikliga 7 on esitatud taotlus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparaadi lubamiseks nuumveiste söödalisisandina. Taotleja palus klassifitseerida söödalisisand kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 22. jaanuari 2019. aasta ⁽⁴⁾ ja 13. märtsi 2024. aasta ⁽⁵⁾ arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparaat nuumveistele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Mis puudutab ohutust kasutaja jaoks, siis ei saanud toiduohutusamet andmete puudumise tõttu järeldada, kas *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparaat võib olla silmi ärritav või nahka sensibiliseeriv, kuid ta jõudis järeldusele, et kõnealune söödalisisand ei ole nahka ärritav ja kokkupuude sellega sissehingamise kaudu on ebatõenäoline. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparaat on zootehnilise lisandina nuumveiste jaoks tõhus kontsentratsioonis 4×10^9 CFU täissööda kg kohta. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduvate kõnealuste söödalisisandite analüüsimeetodite kohta.

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

⁽²⁾ Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Komisjoni 19. veebruari 2003. aasta määrus (EÜ) nr 316/2003 ühe söödalisisandi kasutamise alalise lubamise kohta ja juba loa saanud söödalisisandi uue kasutusviisi ajutise lubamise kohta (ELT L 46, 20.2.2003, lk 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/316/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5600.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2024; 22:e8727.

- (5) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele, kui seda kasutatakse nuumveiste puhul. Seega tuleks anda luba kõnealuse söödalisandi kasutamiseks nuumveiste puhul. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (6) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparaadi lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane ette näha üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loast tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (7) Kuna *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparaati lubatakse kasutada nuumveiste söödalisandina, tuleks määrust (EÜ) nr 316/2003 vastavalt muuta.
- (8) 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 loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 316/2003 muutmine

Määrust (EÜ) nr 316/2003 muudetakse järgmiselt:

- 1) artikkel 1 jäetakse välja;
- 2) I lisa jäetakse välja.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

1. Määrusega (EÜ) nr 316/2003 lubatud söödalisandit *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702) ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud nuumveistele ning toodetud ja märgistatud enne 16. septembrit 2025 kooskõlas enne 16. märtsi 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.
2. Lõikes 1 osutatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on ette nähtud nuumveistele ning toodetud ja märgistatud enne 16. märtsi 2026 kooskõlas enne 16. märtsi 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni 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, 21. veebruar 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsi meetod	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									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	Söödalisandi koostis <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 preparaati, mis sisaldab vähemalt 5×10^9 CFUd söödalisandi grammi kohta Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 elujõulised pärmirakud Analüüsi meetod ⁽¹⁾ Loendamine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: süviskülv- või pindkülvimeetod, kasutades klooramfenikool-dekstroos- pärmiekstrakti agarit (EN 15789). Identifitseerimine: polümeraasi ahelreaktsiooni (PCR) meetod (CEN/TS 15790).	Nuum-veised	–	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 silmade ja naha kaitsmiseks.	16. märts 2035

⁽¹⁾ Analüüsi meetodite 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.