



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/364,

annettu 21 päivänä helmikuuta 2025,

***Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 -valmisteen hyväksymisestä lihanautojen rehun lisäaineena
(hyväksynnän haltija: S.I. Lesaffre) ja asetuksen (EY) N:o 316/2003 muuttamisesta**

(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,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ⁽²⁾.
- (2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 -valmiste (jonka aiempi taksonominen nimi oli *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) hyväksyttiin ilman määräaikaa direktiivin 70/524/ETY mukaisesti lihanautojen rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 316/2003 ⁽³⁾. Kyseinen valmiste merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 -valmisteen hyväksymistä lihanautojen rehun lisäaineena. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitettut aineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 22 päivänä tammikuuta 2019 ⁽⁴⁾ ja 13 päivänä maaliskuuta 2024 ⁽⁵⁾ antamissaan lausunnoissa, että *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 -valmiste on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallinen lihanautoille, kuluttajille ja ympäristölle. Käyttäjän turvallisuuden osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen ei tietojen puuttumisen vuoksi voinut tehdä päätelmää *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 -valmisteen mahdollisesta silmiä ärsyttävästä tai ihoa herkistävästä vaikutuksesta. Se kuitenkin katsoi, että kyseinen lisäaine ei ole ihoa ärsyttävä aine ja että altistuminen hengitysteitse on epätodennäköistä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 -valmiste on tehokas lihanautojen ruokinnassa käytettävänä eläintuotantoon vaikuttavana lisäaineena pitoisuudella 4×10^9 PMY / kg täysrehua. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita. Elintarviketurvallisuusviranomaisen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.

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

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 316/2003, annettu 19 päivänä helmikuuta 2003, rehujen lisäaineen pysyvistä hyväksymisestä ja jo hyväksytyn rehujen lisäaineen uuden käyttötavan väliaikaisesta hyväksymisestä (EUVL L 46, 20.2.2003, s. 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) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset siltä osin kuin on kyse sen käytöstä lihanautojen ruokinnassa. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä lihanautojen ruokinnassa. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (6) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 -valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (7) Koska *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 -valmiste hyväksytään lihanautojen rehun lisäaineena, asetusta (EY) N:o 316/2003 olisi muutettava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitetut aineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Asetuksen (EY) 316/2003 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 316/2003 seuraavasti:

- 1) Kumotaan 1 artikla.
- 2) Kumotaan liite I.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan asetuksella (EY) N:o 316/2003 hyväksytyn rehun lisäaineen *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702) ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu lihanaudoille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 16 päivää syyskuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka ovat olleet voimassa ennen 16 päivää maaliskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes kyseiset varastot loppuvat.

2. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu lihanaudoille ja valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 16 päivää maaliskuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka ovat olleet voimassa ennen 16 päivää maaliskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes kyseiset 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 21 päivänä helmikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

(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?prefLang=fi.