2025/275

13.2.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/275,

12. veebruar 2025,

milles käsitletakse *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparaadi muude küülikute kui emapiimast toituvate küülikute ja aretusküülikute söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist (loa hoidja: S. I. Lesaffre) ja millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 334/2012

(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 loomasöötades 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 334/2012 ([2]) anti kümneks aastaks luba kasutada *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparaati broilerküülikute ja muude kui lihaloomana peetavate küülikute söödalisandina.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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 27. juuni 2024. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et taotleja on esitanud tõendid, et *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparaat on praegu lubatud kasutustingimuste juures sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Samuti järeldas toiduohutusamet, et *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparaat ei ärrita nahka ega silmi, kuid seda tuleks käsitada naha ja hingamiselundite sensibilisaatorina. Toiduohutusamet märkis ka, et *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparaadi tõhusust ei ole vaja hinnata, kuna loa kehtivuse pikendamise taotlus ei sisalda ettepanekut muuta või täiendada esialgse loa tingimusi, millel oleks mõju söödalisandi tõhususele. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid.

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

([2]) Komisjoni 19. aprilli 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 334/2012, milles käsitletakse *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407'st saadud valmistise kasutamise lubamist broilerküülikute ja muude kui lihaloomana peetavate küülikute söödalisandina ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 600/2005 (loa omanik Société Industrielle Lesaffre) (ELT L 108, 20.4.2012, lk 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).

([3]) *EFSA Journal,* 2024; 22:e8910.

(5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparaadi kui söödalisandi analüüsimeetodi hindamise järeldused ja soovitused eelmise loa kontekstis on kehtivad ja need on kohaldatavad käesoleva taotluse suhtes. Seepärast ei ole referentlabori hindamisaruanne komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ([4]) artikli 5 lõike 4 punkti c kohaselt nõutav.

(6) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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* CNCM I-4407 preparaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärus (EL) nr 334/2012 kehtetuks tunnistada.

(8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparaadi kasutusloa tingimuste muudatusi 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

Kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärus (EL) nr 334/2012 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

1. Rakendusmäärusega (EL) nr 334/2012 lubatud söödalisandit *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud broilerküülikutele ja muudele kui lihaloomana peetavatele küülikutele ning mis on toodetud ja märgistatud enne 5. septembrit 2025 kooskõlas enne 5. 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 broilerküülikutele ja muudele kui lihaloomana peetavatele küülikutele ning mis on toodetud ja märgistatud enne 5. märtsi 2026 kooskõlas enne 5. märtsi 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.

([4]) 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, 12. veebruar 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained									
4b1702	S. I. LESAFFRE	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Söödalisandi koostis* *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparaat, mis sisaldab vähemalt 5×10^9 CFUd söödalisandi grammi kohta Tahke *Toimeaine kirjeldus* *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 kuivatatud rakud *Analüüsimeetod* (1) Loendamine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: süviskülvi- või pindkülvimeetod, kasutades klooramfenikool-dekstroos-pärmiekstrakti agarit (EN 15789). Määramine: polümeraasi ahelreaktsiooni (PCR) meetod (CEN/TS 15790).	Muud küülikud kui emapiimast toituvad küülikud ja aretusküülikud	–	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 riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	5. märts 2035

(1) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf.