

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/256,

6. veebruar 2023,

milles käsitletakse loa andmist *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 preparaadi kasutamiseks koerte söödalisandina ja *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 preparaadi kasutamiseks kasside söödalisandina (loa hoidja: NBF Lanes 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 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatavate söödalisandite taotlemise nõuded ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati kaks taotlust: üks taotlus *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 preparaadi lubamiseks ja teine *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 preparaadi lubamiseks. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotlused käsitlevad *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 preparaadi lubamist koerte söödalisandina ja *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 preparaadi lubamist kasside söödalisandina ning nende klassifitseerimist kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 27. novembri 2018. aasta, ⁽²⁾ ⁽³⁾ ja 29. juuni 2022. aasta, ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 preparaadi ja *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 preparaadi kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et neid preparaate tuleks käsitleda hingamiselundite võimalike sensibilisaatoritena ning et andmete puudumisel ei saa teha järeldusi söödalisandite nahale ja silmadele ärritava toime ega nahka sensibiliseerivate omaduste kohta. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 ja *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 preparaadid võivad parandada väljaheite konsistentsi. Toiduohutusamet jäi väljaheite niiskusesisalduse otsese vähendamise osas siiski ettevaatlikule seisukohale, kuna sellise seisundi püsides pika aja jooksul võib tekkida kõhukinnisus ning see võib tekitada kahtlusi kõnealuste söödalisandite pikaajalise kasutamise kasulikkuse suhtes. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduvate kõnealuste söödalisandite analüüsimeetodite kohta.
- (5) *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 preparaadi ja *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 preparaadi hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seega tuleks anda luba kõnealuste preparaatide kasutamiseks. On asjakohane näha ette söödalisandite ja neid sisaldavate eelsegude turustamisjärgne järelevalve ja erimärgistus seoses söödalisandite pikaajalise kasutamise võimaliku kahjuliku mõjuga. Lisaks leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohaseid kaitsemeetmeid, et ennetada kahjulikku mõju inimeste tervisele, eelkõige söödalisandite kasutajate puhul.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(1): 5524.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(1): 5526.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(7): 7436.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(8): 7437.

(6) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud preparaate, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisanditena loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 6. veebruar 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-mumsi-saldus	Maksi-mumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						CFU/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained.

4b1850	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203	Söödalisandi koostis <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 preparaat, mis sisaldab vähemalt 1×10^{11} CFUd söödalisandi grammi kohta Tahke	Koerad	–	1×10^{10}	–	- Söödalisandi pikaajalisel kasutamisel on vajalik turustamisjärgne järelevalve, et jälgida selle mõju kõhukinnisusele. - Söödalisandi ja eelsegude kasutamisuhtes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. - Söödalisandi ja eelsegu etiketil esitatakse järgmine teave: „Kui koertele antakse söödalisandit <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 pikema aja jooksul kui viis nädalat, tuleks kõhukinnisuse vältimiseks võtta arvesse täiendsööda ja sööda omadusi, koera tõugu ja seda, et vesi oleks kättesaadav.“ - Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneva võimaliku ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha, silmade ja hingamisteede kaitsevahendeid.	27. veebruar 2033
			Toimeaine kirjeldus <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 elujõulised rakud						
			Analüüsimetod ⁽¹⁾ Identifitseerimine: DNA järjendamise meetodid või impulssvälja geelelektroforees (PFGE) Loendamine söödalisandis ja segasöödas: pindkülvimeetod MRS-agariga (EN 15787)						

⁽¹⁾ Analüüsimetodite andmed 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.

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-	Maksi-	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mumsisaldus	mumsisaldus		
						CFU/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained.									
4b1851	NBF Lanes s.r.l.	Limosilactobacillus reuteri DSM 32264	Söödalisandi koostis Limosilactobacillus reuteri DSM 32264 preparaat, mis sisaldab vähemalt 1 × 10¹¹ CFUd söödalisandi grammi kohta Tahke Toimeaine kirjeldus Limosilactobacillus reuteri DSM 32264 elujõulised rakud Analüüsimetod ⁽¹⁾ Identifitseerimine: DNA järjestamise meetodid või impulssvälja geelelektroforees (PFGE) Loendamine söödalisandis ja segasöödas: pindkülvimeetod MRS-agariga (EN 15787)	Kassid	–	1 × 10 ¹⁰	–	1. Söödalisandi pikaajalisel kasutamisel on vajalik turustamisjärgne järelevalve, et jälgida selle mõju kõhukinnisusele. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamist juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. Söödalisandi ja eelsegu etiketil esitatakse järgmine teave: „Kui kassidele antakse söödalisandit Limosilactobacillus reuteri DSM 32264 pikema aja jooksul kui viis nädalat, tuleks kõhukinnisuse vältimiseks võtta arvesse täiendsööda ja sööda omadusi, kassi tõugu ja seda, et vesi oleks kättesaadav.“ 4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneva võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha, silmade ja hingamisteede kaitsevahendeid.	27. veebruar 2033

⁽¹⁾ Analüüsimetodite andmed 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.