



2023/2736

8.12.2023

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/2736,

7. detsember 2023,

milles käsitletakse loa andmist *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 preparaadi kasutamiseks kõigi kodulinnuliikide nuumlindude, noorkanade, aretuskalkunite (noorlinnud), vähem levinud kodulinnuliikide muna- või aretuslindude ning dekoratiivlindude söödalisandina (loa hoidja: Toa Biopharma Co., Ltd)

(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 kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati loataotlus *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 preparaadi kasutamiseks söödalisandina. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 preparaadi lubamist broilerkanade, broilerkalkunite, noorkanade, aretuskalkunite (noorlinnud) ja kõigi tapmiseks või munemiseks ettenähtud vähem levinud linnuliikide (sealhulgas uluk-, dekoratiiv- ja eksootilised linnud) (edaspidi „sihtliigid“) söödalisandina, ning palutakse kõnealune söödalisand klassifitseerida kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 26. jaanuari 2022. aasta arvamuses ⁽²⁾ ja 12. mai 2023. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 preparaati sihtliikide, tarbijate ja keskkonna jaoks ohutu. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 preparaati ei ole nahka ärritav, kuid võib ärritada silmi, ning et seda tuleks käsitleda hingamiselundite sensibilisaatorina. Kuna naha sensibiliseerimise katse tulemust ei esitatud, ei saanud toiduohutusamet teha järeldusi selle preparaadi võimaliku nahka sensibiliseeriva mõju kohta. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 preparaati võib olla sihtliikide jaoks tõhus, kui seda lisatakse söödale koguses $2,0 \times 10^8$ CFUd täissööda kilogrammi kohta, ning et see sobib kokku koktsidiostaatikumide diklasuriili, dekokinaadi, halofuginooni, monensiini, salinomütsiini, narasiini, robenidiini ja maduramütsiini. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodite kohta.
- (5) Eespool esitatut silmas pidades leiab komisjon, et *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 preparaati vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Peale selle tuleks kooskõlas toiduohutusameti suunistega söödalisandite tõhususe hindamise kohta ⁽⁴⁾ võtta arvesse, et kõnealune preparaati võib olla sihtliikide jaoks tõhus, kui seda lisatakse koguses $1,0 \times 10^8$ CFUd liitri joogivee kohta. Seega tuleks anda luba *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 preparaadi kasutamiseks kõigi kodulinnuliikide nuumlindude, noorkanade, aretuskalkunite (noorlinnud), vähem levinud kodulinnuliikide muna- või aretuslindude ning dekoratiivlindude söödalisandina, sh joogivette lisamisel. Komisjon leiab ka, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7152.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8053.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5274.

(6) 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 söödalisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. detsember 2023

Komisjoni nimel
president

Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini- mumsisal- dus	Maksi- mumsi- saldus	Miini- mumsisal- dus	Maksi- mumsi- saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						CFU/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %		CFUd liitri joogivee kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained											
4b1903	Toa Biopharma Co., Ltd., Jaapan, esindaja: Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representa- tive Office	Bacillus velezensis NITE BP-01844	Söödalisandi koostis Bacillus velezensis NITE BP-01844 elujõuliste spooride preparaat, mille minimaalne sisaldus söödalisandis on 1 × 10 ⁸ CFU/g Tahke Toimeaine kirjeldus Bacillus velezensis NITE BP-01844 elujõulised spoorid Analüüsimetod (1) Identifitseerimine: — pulseeriva välja geelelek- troforees (PFGE) – CEN/TS 17697 või — DNA järjestamise meeto- did. Loendamine söödalisan- dis, eelsegudes, söödas ja vees: pindkülvimeetod trüptoon- soja-agaril (EN 15784).	Kõigi kodu- linnuliikide nuumlinnud Noorkanad Aretuskalku- nid (noorlin- nud) Vähemlevi- nud kodulin- nuliikide muna- ja are- tuslinnud Dekoratiivlin- nud	-	2 × 10 ⁸	-	1 × 10 ⁸	-	1. Söödalisandi ja eelsegu ka- sutamisjuhistes märgitak- se säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisandit võib kasuta- da segasöödas, mis sisal- dab järgmisi koktsidios- taatikume, mida on lubatud kasutada samade loomaliikide ja -katego- riate söödalisan- dina: di- klasuriil, dekokvinaat, ha- lofuginoon, monensiin, salinomütsiin, narasiin, robenidiin ja maduramüt- siin.	28. detsember 2033

										3. 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 kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite, silmade ja naha kaitsmiseks.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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.