



2024/764

1.3.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/764,

29. veebruar 2024,

milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis*'e tüvedest CNCM I-4606, CNCM I-5043 ja CNCM I-4607 ning *Lactococcus lactis*'e tüvest CNCM I-4609 koosneva preparaadi kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina

(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 alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud loataotlus *Bacillus subtilis*'e tüvedest CNCM I-4606, CNCM I-5043 ja CNCM I-4607 ning *Lactococcus lactis*'e tüvest CNCM I-4609 koosneva preparaadi kasutamiseks. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse luba kasutada *Bacillus subtilis*'e tüvedest CNCM I-4606, CNCM I-5043 ja CNCM I-4607 ning *Lactococcus lactis*'e tüvest CNCM I-4609 koosnevat preparaati kõikide loomaliikide söödalisandina ning kõnealuse söödalisandi liigitamist kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „hügieeniseisundit paremaks muutvad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 30. septembri 2021. aasta ⁽²⁾ ja 1. veebruari 2023. aasta ⁽³⁾ arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures, mis ei hõlma kõnealuse söödalisandi kasutamist mikroelemente või säilitusaineid sisaldavates kaubanduslikes eelsegudes, on *Bacillus subtilis*'e tüvedest CNCM I-4606, CNCM I-5043 ja CNCM I-4607 ning *Lactococcus lactis*'e tüvest CNCM I-4609 koosnev preparaat sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Samuti jõudis amet järeldusele, et kõnealune preparaat ei ole nahka ega silmi ärritav ega nahka sensibiliseeriv, kuid tulenevalt toimeaine valgulisest iseloomust tuleks seda käsitada hingamiselundite sensibilisaatorina. Amet jõudis ka järeldusele, et kõnealune söödalisand võib pärssida *Salmonella typhimurium*'i kasvu söödas, mille niiskusesisaldus on suur (60–90 %), ning märkis, et kõnealuse söödalisandi kasutamist ei saa pidada standardsete põllumajanduslike hügieenitingimuste järgimist asendavaks meetmeks. Amet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (5) Eespool kirjeldatust lähtuvalt leiab komisjon, et *Bacillus subtilis*'e tüvedest CNCM I-4606, CNCM I-5043 ja CNCM I-4607 ning *Lactococcus lactis*'e tüvest CNCM I-4609 koosnev preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks. Peale selle leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021; 19(11): 6907.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023; 21(3): 7871.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „tehnooloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „hügieeniseisundit paremaks muutvad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. veebruar 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Sööda- lisandi identifit- seerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimum- sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus täissöödas (CFU/l)			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: hügieeniseisundit paremaks muutvad ained (Salmonella typhimurium'iga saastumise vähendamine)								
1n01	Bacillus subtilis'e tüved CNCM I-4606, CNCM I-5043 ja CNCM I-4607 ning Lactococcus lactis'e tüvi CNCM I-4609	Söödalisandi koostis Bacillus subtilis'e tüvedest CNCM I-4606, CNCM I-5043 ja CNCM I-4607 ning Lactococcus lactis'e tüvest CNCM I-4609 koosnev preparaat, mis sisaldab: — Bacillus subtilis'e kolme tüve (suhtes 1: 1: 1) summaarses kontsentratsioonis vähemalt 2 × 10 ⁹ CFU/g; — Lactococcus lactis't kontsentratsioonis vähemalt 2 × 10 ⁹ CFU/g Toimeaine kirjeldus Bacillus subtilis'e tüvede CNCM I-4606, CNCM I-5043 ja CNCM I-4607 elujõulised spoorid ning Lactococcus lactis'e tüve CNCM I-4609 elusrakud Analüüsimeetodid ⁽¹⁾ Bacillus subtilis'e tüvede CNCM I-4606, CNCM I-5043 ja CNCM I-4607 üldsisalduse määramine loendamise teel söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: — pindkülvimeetod, mille puhul kasutatakse trüptooni, soja ja agarit sisaldavat söödet (EN 15784) Lactococcus lactis'e tüve CNCM I-4609 loendamine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: — süviskülvimeetod MRS-agariga (EN 15214)	Kõik loomaliigid	-	Bacillus subtilis'e tüved CNCM I-4606, CNCM I-4607 ja CNCM I-5043 (suhtes 1: 1: 1): 1 × 10 ⁹ Lactococcus lactis'e tüvi CNCM I-4609: 1 × 10 ⁹	-	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamishuhtes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisandit võib kasutada üksnes jahvatatud segasöödas või tahkes söödamaterjalis, mis on ette nähtud sellise sööda valmistamiseks, mille niiskusesisaldus on 60–90 %. 3. Söödalisandit ei tohi kasutada mikroelemente või säilitusaineid sisaldavas eelsegus. 4. Söödalisandi ja eelsegu etiketil esitatakse järgmine teave: „Söödalisand 1n01 on ette nähtud Salmonella typhimurium'iga saastumise vähendamiseks. Selle kasutamine ei asenda standardsete põllumajanduslike hügieenitingimuste järgimist.“	21. märts 2034

		Bacillus subtilis'e tüvede CNCM I-4606, CNCM I-5043 ja CNCMI-4607 ning Lactococcus lactis'e tüve CNCM I-4609 määramine: impulssvälja-geelelektroforees (PFGE) (CEN/TS 17697) või DNA järjestamise meetodid					5. 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 kaitsmiseks.	
⁽¹⁾ Analüüsimeetodite 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 .								