



2024/1054

11.4.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1054,

10. aprill 2024,

milles käsitletakse loa andmist *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparaadi kasutamiseks söödalisandina kõikide kodulinnuliikide muna- või aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude söödas ja joogivees ning kõikide kodulinnuliikide nuumlindude, dekoratiivlindude, sigalaste piima- ja võõrdepörsaste joogivees (loa hoidja: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) ning muudetakse rakendusmäärust (EL) 2020/1755 kõnealuse preparaadi kasutamise loa tingimuste osas

(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 ja artikli 13 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja muutmise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/1755 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (varasem taksonoomiline nimetus *Bacillus coagulans* DSM 32016) preparaati sigalaste piima- ja võõrdepörsaste, nuumlindude ja dekoratiivlindude söödalisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 13 lõikega 3 on esitatud esimene taotlus muuta *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparaadi sigalaste piima- ja võõrdepörsaste, nuumlindude ja dekoratiivlindude söödalisandina kasutamise lubamise tingimusi ning selles taotleti tüve taksonoomilise nimetuse ajakohastamist ja luba kasutada kõnealust preparaati samaaegselt koos mõnede teiste koktsidiostaatikumidega lisaks halofuginoonile ja diklasuriilile. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud teine taotlus lubada sama preparaati kasutada uuel viisil söödalisandina kõikide kodulinnuliikide muna- või aretuslindudeks kasvatatavate lindude söödas ja joogivees ning tunnustada kõnealuse preparaadi kasutamise kokkusobivust mitme koktsidiostaatikumiga sigalaste piima- ja võõrdepörsaste, kõikide kodulinnuliikide nuumlindude ja dekoratiivlindude joogivees. Mõlemas taotluses paluti klassifitseerida kõnealune söödalisand kategooriasse „zootehnilised söödalisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“. Teisele taotlusele preparaadi uuel viisil kasutamise lubamiseks olid lisatud asjakohased toetavad andmed ning määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

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

⁽²⁾ Komisjoni 24. novembri 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/1755, milles käsitletakse *Bacillus coagulans* DSM 32016 preparaadi lubamist sigalaste piima- ja võõrutatud pörsaste, nuumlindude ja dekoratiivlindude söödalisandina (loa hoidja Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (ELT L 395, 25.11.2020, lk 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 26. septembri 2023. aasta arvamuses⁽³⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparaat sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Samuti järeldas toiduohutusamet, et *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparaat ei ole silmi ega nahka ärritav, kuid seda tuleks käsitada hingamisteede sensibilisaatorina. Toiduohutusamet ei saanud teha järeldust preparaadi võimaliku nahka sensibiliseeriva toime kohta. Toiduohutusamet järeldas, et preparaat on tõhus kodulinnuliikide muna- või aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude söödas ning kodulinnuliikide nuumlindude, muna- ja aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude, dekoratiivlindude ning sigalaste piima- ja võõrdepõrsaste joogivees. Lisaks märkis toiduohutusamet, et *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparaati sobib kasutada koos selliste koktsidiostaatikumidega nagu halofuginoon, diklasuriil, naatriummonensiin, robenidiinvesinikkloriid, naatriumsalinomütsiin ja naatriummonensiin/nikarbasiin, kuid mitte koos narasiini ja narasiini/karbasiiniga, ning järelduste tegemine kõnealuse preparaadi kokkusobivuse kohta dekokvinaadi, naatriumlasalotsiidi A, naatriumsemduramütsiini, nikarbasiini ja amprooliumvesinikkloriidiga ei olnud võimalik. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele.
- (5) Kooskõlas komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005⁽⁴⁾ artikli 5 lõike 4 punktiga a leidis määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor, et kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodiga seotud eelmisest hindamisest tulenevad järeldused ja soovitused on kehtivad ja kohaldatavad ka praeguse taotluse puhul.
- (6) 23. jaanuaril 2024 võttis taotleja tagasi taotluse tunnustada *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparaadi kasutamise kokkusobivust järgmiste koktsidiostaatikumidega: narasiin, narasiin/nikarbasiin, dekokvinaat, naatriumlasalotsiid A, naatriumsemduramütsiin, nikarbasiin, amprooliumvesinikkloriid.
- (7) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et *Weizmannia faecalis* (DSM 32016) preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seepärast tuleks anda luba kasutada kõnealust preparaati kõikide kodulinnuliikide muna- või aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude söödas ja joogivees, samuti kõikide kodulinnuliikide nuumlindude, dekoratiivlindude ning sigalaste piima- ja võõrdepõrsaste joogivees. On asjakohane esitada märge kõnealuse preparaadi kasutamise kokkusobivuse kohta selliste koktsidiostaatikumidega nagu halofuginoon, diklasuriil, naatriummonensiin, robenidiinvesinikkloriid, naatriumsalinomütsiin, naatriummonensiin/nikarbasiin. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (8) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele ka juhul, kui rakendusmääruse (EL) 2020/1755 kohase lubamisi tingimusi muudetakse ja täpsustatakse kõnealuse preparaadi kasutamise kokkusobivust lisaks koktsidiostaatikumide halofuginooni ja diklasuriili kasutamisele ka naatriummonensiini, robenidiinvesinikkloriidi, naatriumsalinomütsiini ning naatriummonensiini/nikarbasiini kasutamisega. Võttes lisaks arvesse, et nimetatud koktsidiostaatikume ei pruugi olla lubatud kasutada kõikide rakendusmääruses (EL) 2020/1755 loetletud liikide või kategooriate söödalisandina, peaks nende samaaegne kasutamine *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparaadiga olema võimalik ainult kooskõlas nende vastavate söödalisandina kasutamise loa tingimustega. Peale selle leiab komisjon, et rakendusmäärusega (EL) 2020/1755 loa saanud preparaadis sisalduva tüve taksonoomilist nimetust tuleks ajakohastada ning näha ette asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuste söödalisandite kasutajate tervisele.
- (9) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) 2020/1755 vastavalt muuta.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023; 21(11):8355.

⁽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>).

- (10) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust rakendusmäärusega (EL) 2020/1755 *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparaadi jaoks antud kasutusloa tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa muudatustest tulenevate nõuete täitmiseks.
- (11) 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 lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“, lubatakse kasutada kõikide kodulinnuliikide muna- või aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude söödas ja joogivees, samuti kõikide kodulinnuliikide nuumlindude, dekoratiivlindude ning sigalaste piima- ja võõrdepõrsaste joogivees vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) 2020/1755 muutmine

Rakendusmäärust (EL) 2020/1755 muudetakse järgmiselt.

- 1) Pealkiri asendatakse järgmisega:

„Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2020/1755, 24. november 2020, milles käsitletakse loa andmist *Weizmannia faecalis* DSM 32016 preparaadi kasutamiseks sigalaste piima- ja võõrutatud põrsaste, nuumlindude ja dekoratiivlindude söödalisandina (loa hoidja: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)“.

- 2) Lisa muudetakse järgmiselt:

- a) veerus „Söödalisand“ asendatakse väljend „*Bacillus coagulans* DSM 32016“ väljendiga „*Weizmannia faecalis* DSM 32016“;
- b) veerus „Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod“ ning selle punktides „Söödalisandi koostis“ ja „Toimeaine kirjeldus“ asendatakse väljend „*Bacillus coagulans* DSM 32016“ väljendiga „*Weizmannia faecalis* DSM 32016“;
- c) veerus „Muud sätted“ asendatakse punktid 2 ja 3 järgmisega:
- „2. Söödalisandit võib kasutada samaaegselt järgmiste koktsidiostaatikumidega kooskõlas nende vastavate söödalisandina kasutamise loa tingimustega: halofuginoon, diklasuriil, naatriummonensiin, robenidiinvesinikkloriid, naatriumsalinomütsiin, naatriummonensiin/nikarbasiin.
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 kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.“

*Artikkel 3***Üleminekumeetmed**

1. Lisas kirjeldatud preparaati ja seda preparaati sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud kasutamiseks sigalaste piima- ja võõrdepõrsaste, nuumlindude ja dekoratiivlindude söödalisandina ning mis on toodetud ja märgistatud enne 1. novembrit 2024 kooskõlas enne 1. maid 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas kirjeldatud preparaati sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on ette nähtud kasutamiseks sigalaste piima- ja võõrdepõrsaste, nuumlindude ja dekoratiivlindude söödalisandina ning mis on toodetud ja märgistatud enne 1. maid 2025 kooskõlas enne 1. maid 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

*Artikkel 4***Jõustumine**

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. aprill 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

I OSA

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini- mum- sisaldus	Maksi- mumsi- saldus	Miini- mumsisal- dus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta		Sisaldus CFUdes joogivee liitri kohta			

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained

4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions- ges. mbH	<i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016	Söödalisandi koostis <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 prepa- raat, mis sisaldab vähemalt 2×10^{10} CFUd söödalisandi grammi kohta Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 elu- jõulised spoorid Analüüsimetod ⁽¹⁾ Määramine: DNA järjendamise mee- todid või impulss- välja-geelektrofo- rees (PFGE) (CEN/TS 17697) Loendamine sööda- lisandis, eelsegudes, söödas ja vees: pindkülvimeetod MRS agarile (põhi- neb EN 15787 meetodil).	Kõigi kodulin- nuliikide munalin- dudeks kasvatata- vad noor- linnud Kõigi kodulin- nuliikide aretuseks kasvatata- vad noor- linnud	–	1×10^9	–	5×10^8	–	1. Söödalisandi ja eelse- gu kasutamise juhis- tes märgitakse säili- tustingimused ja püsivus kuumtöötle- misel. 2. Söödalisandit võib ma- nustada joogiveega. 3. Söödalisandit võib ka- sutada samaaegselt järgmiste koktsidios- taatikumidega koos- kõlas nende vastavate söödalisandina kasuta- mise loa tingimustega: halofuginoon, diklasu- riil, naatriummonen- siin, robenidiinvesi- nikkloriid, naatrium- salinomütsiin, naa- triummonensiin/ni- karbasiin.	1. mai 2034
--------	---	---	--	---	---	-----------------	---	-----------------	---	--	----------------

										4. 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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) (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.

II OSA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes joogivee liitri kohta			

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained

4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016	Söödalisandi koostis <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 preparaat, mis sisaldab vähemalt 2×10^{10} CFUd söödalisandi grammi kohta Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 elujõulised spoorid	Kõigi kodulinnuliikide nuumlinnud Sigalaste piima- ja võõrdpõrsad Dekoraatiivlinnud	–	5×10^8	–	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisandit võib manustada joogiveega.	1. mai 2034
--------	---	--------------------------------------	---	--	---	-----------------	---	--	-------------

			<i>Analüüsimeetod</i> ⁽¹⁾ Määramine: DNA järjendamise meetodid või impulssvälja-geelelektrofoores (PFGE) (CEN/TS 17697) Loendamine söödalisandis, eelsegudes, söödas ja vees: pindkülvimeetod MRS agarile (põhineb EN 15787 meetodil).					3. Söödalisandit võib kasutada samaaegselt järgmiste koktsidiostaatikumidega kooskõlas nende vastavate söödalisandina kasutamise loa tingimustega: halofuginoon, diklasuriil, naatriummonensiin, robenidiinvesinikkloriid, naatriumsalinomütsiin, naatriummonensiin/nikarbaasiin. 4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tulenevaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha 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.									