



2024/1200

22.4.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1200,

18. aprill 2024,

milles käsitletakse *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ja *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparaadi kanabroilerite, munalindudeks kasvatatavate noorkanade, vähem tähtsate kodulinnuliikide nuumlindude ja noorlindude söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist (loa hoidja: Biomin GmbH), loa andmist kõnealuse preparaadi kasutamiseks söödalisandina aretuseks kasvatatavate noorkanade, kalkunibroilerite ja aretuseks kasvatatavate noorkalkunite söödas ja joogivees ning millega tühistatakse rakendusmäärused (EL) nr 544/2013 ja (EL) 2015/1105

(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 544/2013 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (varasem taksonoomiline nimetus *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) ja *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparaati kanabroilerite söödalisandina ning komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2015/1105 ⁽³⁾ anti luba kasutada kõnealust preparaati söödalisandina munalindudeks kasvatatavate noorkanade ja vähem tähtsate kodulinnuliikide (v.a munalinnud) söödas ja joogivees ning kanabroilerite joogivees.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ja *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparaati kanabroilerite, munalindudeks kasvatatavate noorkanade ja vähem tähtsate kodulinnuliikide (v.a munalinnud) söödalisandina ning klassifitseerida kõnealune söödalisand kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 käsitletakse kõnealuses taotluses sama preparaadi uute kasutusviiside lubamist aretuseks kasvatatavate noorkanade, kalkunibroilerite ning aretuseks kasvatatavate noorkalkunite söödas ja joogivees. Taotlusele olid lisatud

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

⁽²⁾ Komisjoni 14. juuni 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 544/2013, milles käsitletakse valmistise *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ja *Enterococcus faecium* DSM 21913 lubamist broilerkanade söödalisandina (loaomanik Biomin GmbH) (ELT L 163, 15.6.2013, lk 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj).

⁽³⁾ Komisjoni 8. juuli 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/1105, milles käsitletakse loa andmist *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284st, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351st ja *Enterococcus faecium* DSM 21913st saadud valmistise kasutamiseks munakanade ning vähem tähtsate kodulinnuliikide (v.a munalinnud) toidulisandina, loa andmist kõnealuse söödalisandi kasutamiseks broilerkanade joogivees, ning millega muudetakse määrust (EL) nr 544/2013 seoses kõnealuse toidulisandi maksimaalse sisaldusega täissöödas ja kokkusobivusega koktsidiostaatikumidega (loa hoidja Biomin GmbH) (ELT L 181, 9.7.2015, lk 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj).

kõnealuse määruse artikli 14 lõikes 2 ja artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 15. novembri 2023. aasta arvamuses ⁽⁴⁾ järeldusele, et *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ja *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparaat on lubatud kasutustingimuste juures sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu, ning leidis, et kõnealune järeldus kehtib ka nende sihtliikide puhul, millega seoses uute kasutusviiside lubamist taotleti. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et preparaat ei ärrita nahka ega silmi, kuid seda tuleks käsitleda hingamiselundite sensibilisaatorina. Toiduohutusamet märkis, et puudub vajadus hinnata *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ja *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparaadi tõhusust seoses loa kehtivuse pikendamisega kanabroilerite, munalindudeks kasvatatavate noorkanade ning vähem tähtsate kodulinnuliikide (v.a munalinnud) puhul. Lisaks järeldas toiduohutusamet, et kõnealust preparaati peetakse tõhusaks kõigi kodulinnuliikide söödas ja joogivees ning et selle kasutamine sobib kokku loa saanud koktsidiostaatikumide kasutamisega. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid.
- (5) Seepärast ei ole referentlabori hindamisaruanne komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ artikli 5 lõike 4 punkti c kohaselt nõutav.
- (6) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ja *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seepärast tuleks pikendada kõnealuse söödalisandi selle loa kehtivust, millega on lubatud kasutus kanabroilerite, munalindudeks kasvatatavate noorkanade ning vähem tähtsate kodulinnuliikide nuumlindude ja noorlindude söödas ja joogivees, ning lubada kasutada kõnealust preparaati aretuseks kasvatatavate noorkanade, kalkunibroilerite ja aretuseks kasvatatavate noorkalkunite söödas ja joogivees. On asjakohane esitada märge kõnealuse preparaadi kasutamise kokkusobivuse kohta selliste koktsidiostaatikumidega nagu ammoonium-maduramütsiin, diklasuriil, robenidiinvesinikkloriid, dekokvinaat, narasiin, nikarbasiin, narasiini ja nikarbasiini kombinatsioon. Võttes lisaks arvesse, et nimetatud koktsidiostaatikume ei pruugi olla lubatud kasutada söödalisanditena kõikide lisas esitatud liikide või kategooriate puhul, on nende samaegne kasutamine *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ja *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparaadiga võimalik ainult kooskõlas nende vastavate söödalisanditena kasutamise loa tingimustega. Komisjon leiab ka, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.
- (7) *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ja *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparaadi kanabroilerite, munalindudeks kasvatatavate noorkanade ja vähem tähtsate kodulinnuliikide noorlindude söödas ja joogivees kasutamise loa kehtivuse pikendamise tulemusena tuleks rakendusmäärused (EL) nr 544/2013 ja (EL) 2015/1105 kehtetuks tunnistada.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ja *Enterococcus faecium* DSM 21913 preparaadi kanabroilerite, munalindudeks kasvatatavate noorkanade ning vähem tähtsate kodulinnuliikide nuumlindude ja noorlindude söödas ja joogivees kasutamise lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa tulenevate uute nõuete täitmiseks.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023; 21(12):8356.

⁽⁵⁾ 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>).

(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 kanabroilerite, munalindudeks kasvatatavate noorkanade ning vähem tähtsate kodulinnuliikide nuumlindude ja noorlindude söödas ja joogivees kasutamise luba pikendatakse vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“, lubatakse kasutada aretuseks kasvatatavate noorkanade, kalkunibroilerite ja aretuseks kasvatatavate noorkalkunite söödas ja joogivees kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 3

Kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärused (EL) nr 544/2013 ja (EL) 2015/1105 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 4

Üleminekumeetmed

1. Lisas nimetatud preparaati ja seda preparaati sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud kasutamiseks kanabroilerite, munalindudeks kasvatatavate noorkanade ning vähem tähtsate kodulinnuliikide nuumlindude ja noorlindude söödas ja joogivees ning on toodetud ja märgistatud enne 12. novembrit 2024 kooskõlas enne 12. 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 kanabroilerite, munalindudeks kasvatatavate noorkanade ning vähem tähtsate kodulinnuliikide nuumlindude ja noorlindude puhul ning on toodetud ja märgistatud enne 12. maid 2025 kooskõlas enne 12. maid 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

*Artikkel 5***Jõustumine**

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. aprill 2024

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülem- piir	Miini- mumsisal- dus	Maksi- mum- sisal- dus	Miini- mumsisal- dus	Maksi- mum- sisal- 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

4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 ja <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	Söödalisandi koostis <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 ja <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 preparaati, mis sisaldab söödalisandit vähemalt 10×10^9 CFU/g (vahekorras 3 : 1 : 6) Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 ja <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 elujõulised rakud Analüüsimeetod ⁽¹⁾ Määramine: DNA järjestamise meetodid või impulssvälja-geelektroforees (PFGE) (CEN/TS 17697) Loendamine söödalisandis, eelsegudes, söödas ja vees: — <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: pindkõlvimeetod (EN 15785)	Kõigi kodulin-nuliikide nuumlin-nud Kõigi kodulin-nuliikide munalin-dudeks kasvatata-vad noor-linnud Kõigi kodulin-nuliikide aretuslin-dudeks kasvatata-vad noor-linnud	—	1×10^8	—	5×10^7	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisandit võib manustada joogiveega. 3. Söödalisandit võib kasutada samaaegselt järgmiste koktsidostaatikumidega kooskõlas nende vastavate söödalisandina kasutamise loa tingimustega: ammooniummaduramütsiin, diklasuriil, robenidiinvesinikkloriid, dekokvinaat, narasiin, nikarbasiin, narasiini ja nikarbasiini kombinatsioon.	12.5.2034
--------	-------------	--	--	--	---	-----------------	---	-----------------	---	---	-----------

			— <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: pindkylvimeetod (EN 15787) — <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: pindkylvimeetod (EN 15788)							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 ohte 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.