



2024/2185

4.9.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2185,

3. september 2024,

**milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 ja *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 preparaadi kasutamiseks kõigi kodulinnuliikide nuumlindude, kõigi 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, <sup>(1)</sup> 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 taotlus *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 ja *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 preparaadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotlusega soovitakse saada luba kasutada *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 ja *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 preparaati söödalisandina kanabroilerite, noorkanade, kalkunibroilerite, noorkalkunite ja kõigi vähemtähtsate linnuliikide, sealhulgas sport-, eksootiliste ja kõigi muude dekoratiivlindude söödas ja joogivees tapmiseni või munemise alguseni, ning kõnealuse söödalisandi klassifitseerimist kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 4. mai 2022. aasta <sup>(2)</sup> ja 27. septembri 2023. aasta <sup>(3)</sup> arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 ja *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 preparaat sihtliikide, tarbijate ja keskkonna jaoks ohutu. Samuti järeldas toiduohutusamet, et preparaat ei ole nahka ega silmi ärritav, kuid see on hingamiselundite sensibilisaator, ning andmete puudumise tõttu ei saa teha järeldust selle kohta, kas preparaat võib olla naha sensibilisaator. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et preparaat on kavandatud kasutustingimuste juures sihtliikide jaoks tõhus. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et preparaat on kokkusobiv selliste koktsidiostaatikumidega nagu diklasuriil, dekokvinaat ja halofuginoon, samas kui preparaadi kokkusobivuse kohta selliste koktsidiostaatikumidega nagu naatriummonensiin, naatriumsalinomütsiin, narasiin, robenidiinvesinikkloriid ja ammooniummaduramütsiin ei saa järeldusi teha. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas ja vees sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(6):7342.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(11):8343.

- (5) 21. juunil 2024 võttis taotleja tagasi taotluse tunnustada *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 ja *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 preparaadi kasutamise kokkusobivust järgmiste koktsidiostaatikumidega: naatriummonensiin, naatriumsalinomütsiin, narasiin, robenidiinvesinikkloriid ja ammooniummadu-ramütsiin.
- (6) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 ja *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks. On asjakohane esitada märges, et preparaati võib kasutada samaaegselt selliste koktsidiostaatikumidega nagu diklasuriil, dekokvinaat ja halofuginoon. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (7) 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 söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

#### Artikkel 2

##### Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. september 2024

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

| Söödali-<br>sandi<br>identifit-<br>seerimis-<br>number                                              | Loa hoidja                                                                                                                     | Söödalisand                                                                                                                          | Koostis, keemiline<br>valem, kirjeldus,<br>analüüsimetodid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Loomaliik<br>või<br>-kategooria                                                                                                                                            | Vanuse<br>ülempiir | Miini-<br>mumsi-<br>saldus                                                   | Maksi-<br>mumsi-<br>saldus | Miini-<br>mumsi-<br>saldus               | Maksi-<br>mumsi-<br>saldus | Muud sätted                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Loa<br>kehtivusaja<br>lõpp |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|                                                                                                     |                                                                                                                                |                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                            |                    | Sisaldus CFUdes 12 %<br>niiskusesisaldusega<br>täissööda kilogrammi<br>kohta |                            | Sisaldus CFUdes<br>joogivee liitri kohta |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                            |
| Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained |                                                                                                                                |                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                            |                    |                                                                              |                            |                                          |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                            |
| 4b1895                                                                                              | Toa Biop-<br>harma Co.,<br>Ltd., Jaapan,<br>esindaja: Toa<br>Biopharma<br>Co., Ltd., Eur-<br>ope Repre-<br>sentative<br>Office | Bacillus subtilis<br>FERM<br>BP-07462,<br>Enterococcus<br>lactis FERM<br>BP-10867 ja<br>Clostridium<br>butyricum<br>FERM<br>BP-10866 | Söödalisandi koostis<br><br>Bacillus subtilis FERM<br>BP-07462,<br>Enterococcus lactis<br>FERM BP-10867 ja<br>Clostridium butyricum<br>FERM BP-10866 pre-<br>paraat, mis sisaldab<br>vähemalt 12 × 10 <sup>8</sup><br>CFUd söödalisandi<br>grammi kohta<br>(vahekorras 1: 10: 1)<br>Tahke<br><br>Toimeaine kirjeldus<br><br>Bacillus subtilis FERM<br>BP-07462,<br>Enterococcus lactis<br>FERM BP-10867 ja | Kõigi<br>kodulin-<br>nuliikide<br>nuumlin-<br>nud                                                                                                                          | –                  | 2,4 × 10 <sup>8</sup>                                                        | –                          | 1,2 × 10 <sup>8</sup>                    | –                          | 1. Söödalisandi ja<br>eelsegude kasutamise<br>juhistes märgitakse<br>säilitustingimused ja<br>püsivus<br>kuumtöötlemisel.<br>2. Söödalisandit võib<br>manustada joogiveega.<br>3. Söödalisandit võib<br>kasutada samaaegselt<br>järgmiste<br>koktsidiostaatikumi-<br>dega kooskõlas nende<br>vastavate<br>söödalisandina<br>kasutamise loa<br>tingimustega:<br>diklasuriil,<br>dekokvinaat ja<br>halofuginoon. | 24. septem-<br>ber 2034    |
|                                                                                                     |                                                                                                                                |                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Kõigi<br>kodulin-<br>nuliikide<br>munalin-<br>dudeks<br>kasvatata-<br>vad linnud<br><br>Kõigi<br>kodulin-<br>nuliikide<br>aretuslin-<br>dudeks<br>kasvatata-<br>vad linnud |                    |                                                                              |                            |                                          |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                            |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p><i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866 eluvõimelised spoorid<br/><i>Analüüsimetod</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Määramine: DNA järendamise meetodid või impulssvälja-geelelektroforees (PFGE) (CEN/TS 17697)</p> <p>Loendamine söödalisandis, eelsegudes, söödas ja vees:<br/><i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462: pindkülvimeetod trüptoonsoja-agaril (EN 15784)<br/><i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867: pindkülvimeetod, kasutades sapi-esku-liin-asiidagarit (EN 15788)<br/><i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866: süviskülvimeetod, kasutades raudsulfiitagarit (ISO 15213)</p> |  |  |  |  |  |  | <p>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.</p> |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).