KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/147,

3. veebruar 2020,

milles käsitletakse loa andmist *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparaadi kasutamiseks võõrutatud põrsaste, emiste (piimapõrsaste kasuks) ja piimalehmade söödalisandina ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 2148/2004, (EÜ) nr 1288/2004 ja (EÜ) nr 1811/2005 (loa hoidja S.I. Lesaffre)

(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 loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade taotlemise nõue ning selliste lubade andmise alused ja kord.

(2) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite ümberhindamine.

(3) Kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ on *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (endine *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) preparaati lubatud tähtajatult kasutada võõrutatud põrsaste söödalisandina komisjoni määrusega (EÜ) nr 2148/2004, ([3]) emiste söödalisandina komisjoni määrusega (EÜ) nr 1288/2004 ([4]) ning piimalehmade söödalisandina komisjoni määrusega (EÜ) nr 1811/2005 ([5]). Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see preparaat olemasoleva tootena seejärel söödalisandite registrisse.

(4) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 2 esitati taotlus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (endine *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) preparaadi uuesti hindamiseks võõrutatud põrsaste, emiste ja piimalehmade söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 22. jaanuari 2019. aasta arvamuses ([6]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparaat kahjulikku mõju ei loomade ega inimeste tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet leidis, et söödalisand võib parandada võõrutatud põrsaste ja emiste (piimapõrsaste huvides) jõudluse näitajaid. Toiduohutusamet järeldas veel, et kahe uuringu andmetel oli söödalisandil positiivne mõju piimalehmade jõudlusele. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(6) Kuna söödalisandi puhul on juba täheldatud suutlikkust parandada muude piimaandvate mäletsejaliste, nimelt piimakitsede, piimalammaste ja piimaandvate pühvlite jõudluse näitajaid, siis leiti, et piimalehmade puhul on tõhususe tõendamise tingimused täidetud kahe esitatud *in vivo* uuringu tulemuse näol.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

([2]) Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).

([3]) Komisjoni 16. detsembri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 2148/2004, mis käsitleb teatud söödalisandite ajutisi ja alalisi kasutuslube ning söödas juba lubatud söödalisandite uute kasutusviiside lubamist (ELT L 370, 17.12.2004, lk 24).

([4]) Komisjoni 14. juuli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1288/2004, mis käsitleb teatavate söödalisandite kasutamise alalist lubamist ja juba loa saanud söödalisandi uue kasutusviisi ajutist lubamist (ELT L 243, 15.7.2004, lk 10).

([5]) Komisjoni 4. novembri 2005. aasta määrus (EÜ) nr 1811/2005, mis käsitleb teatavate söödalisandite kasutamise ajutist ja alalist lubamist ning juba loa saanud söödalisandi uue kasutusviisi ajutist lubamist (ELT L 291, 5.11.2005, lk 12).

([6]) *EFSA Journal* 2019; 17(3):5600.

(7) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.

(8) Kuna määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt antakse välja uus luba, tuleks määrusi (EÜ) nr 2148/2004, (EÜ) nr 1288/2004 ja (EÜ) nr 1811/2005 vastavalt muuta.

(9) Kuna ohutusnõuded ei eelda loa tingimuste muudatuste viivitamatut kohaldamist, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 2148/2004 II lisas kustutatakse kanne E 1702 *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 kohta.

Artikkel 3

Määruse (EÜ) nr 1288/2004 I lisas kustutatakse kanne E 1702 *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 kohta.

Artikkel 4

Määruse (EÜ) nr 1811/2005 III lisas kustutatakse kanne E 1702 *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 kohta.

Artikkel 5

Lisas nimetatud preparaati ja seda preparaati sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 24. augustit 2020 kooskõlas enne 24. veebruari 2020 kohaldatud eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

Artikkel 6

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. veebruar 2020

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						CFU/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Kategooria: zootehnilised söödalisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained.									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Söödalisandi koostis:* *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 preparaat, mis sisaldab: 5×10^9 CFU/g söödalisandit Tahkel kujul *Toimeaine kirjeldus:* *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 elujõulised rakud *Analüüsimeetod* ([1]) Loendamine: süviskülvimeetod, kasutades klooramfenikool-dekstroos-pärmiekstrakti agarit (EN 15789:2009) Identifitseerimine: polümeraasi ahelreaktsiooni (PCR) meetod (CEN/TS 15790: 2008).	Põrsad (võõrutatud) Emised Piimalehmad	—	5×10^9 4×10^8		1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisandit kasutatakse emiste söödas, eesmärgiga saavutada kasulik toime piimapõrsastel. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendit.	24.2.2030

([1]) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports