KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/518,

26. märts 2015,

milles käsitletakse *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 valmistise lubamist munakanade ning vähe levinud kodulinnuliikide nuum- ja munalindude söödalisandina (loa hoidja DSM Nutritional Products Ltd, keda esindab DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.) ning millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 361/2011 seoses koktsidiostaatikumidega kokkusobivusega

(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, et lisandi kasutamiseks loomasöödas peab olema luba, ning selliste lubade andmise alused ja kord.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati taotlus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 valmistise uuele kasutusalale loa andmiseks ja komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 361/2011 ([2]) broilerkanade söödalisandi jaoks antud kehtiva loa tingimuste muutmiseks. Taotlusele on lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid ning asjakohased andmed loa tingimuste muutmise toetuseks.

(3) Taotlus käsitleb *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 valmistise uut kasutusala munakanade ning vähe levinud kodulinnuliikide nuum- ja munalindude söödalisandina ja selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid" ning broilerkanade söödalisandi kehtiva loa tingimuste muutmist, et lubada selle kasutamist koos koktsidiostaatikumidega lasalotsiid A naatriumisool, maduramütsiinammoonium, narasiin, narasiin/nikarbasiin ja salinomütsiinnaatrium.

(4) Rakendusmäärusega (EL) nr 361/2011 on antud kümneks aastaks luba kasutada kõnealust valmistist broilerkanade söödalisandina ja komisjoni määrusega (EL) nr 1061/2013 ([3]) vasikate, kitsetallede, kasside ja koerte söödalisandina.

(5) Kooskõlas nõukogu direktiiviga 70/524/EMÜ ([4]) anti komisjoni määrusega (EÜ) nr 1200/2005 ([5]) tähtajatu luba kasutada kõnealust valmistist emiste söödalisandina, komisjoni määrusega (EÜ) nr 252/2006 ([6]) põrsaste söödalisandina ja komisjoni määrusega (EÜ) nr 943/2005 ([7]) nuumsigade söödalisandina.

(6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 30. oktoobri 2014. aasta arvamuses ([8]) järeldusele, et *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 valmistis ei mõju kavandatud kasutustingimustes kahjulikult loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Kuna on tõendatud, et kõnealune söödalisand võib broilerkanade puhul olla tõhus, laiendati seda järeldust ka munakanadele. Selle järelduse võib laiendada vähe levinud kodulinnuliikide nuum- ja munalindudele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealust söödalisandit võib kasutada koos lasalotsiid A naatriumisoola, maduramütsiinammooniumi, narasiini, narasiini/nikarbasiini ja

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 361/2011, 13. aprill 2011, mis käsitleb *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 lubamist broilerkanade söödalisandina (loaomanik DSM Nutritional Products Ltd, keda esindab DSM Nutritional products Sp. Z o.o) ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 943/2005 (ELT L 100, 14.4.2011, lk 22).
([3]) Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 1061/2013, 29. oktoober 2013, milles käsitletakse *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 valmistise lubamist vasikate, kitsetallede, kasside ja koerte söödalisandina (loa omanik DSM Nutritional Products Ltd, keda esindab DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.) ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1288/2004 (ELT L 289, 31.10.2013, lk 38).
([4]) Nõukogu direktiiv 70/524/EMÜ, 23. november 1970, söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).
([5]) Komisjoni määrus (EÜ) nr 1200/2005, 26. juuli 2005, mis käsitleb teatavate söödalisandite kasutamise alalist lubamist ja juba loa saanud söödalisandi uue kasutusviisi ajutist lubamist (ELT L 195, 27.7.2005, lk 6).
([6]) Komisjoni määrus (EÜ) nr 252/2006, 14. veebruar 2006, teatavatele söödalisanditele alalise kasutusloa andmise ja lubatud söödalisandite uute kasutusviiside ajutise lubamise kohta (ELT L 44, 15.2.2006, lk 3).
([7]) Komisjoni määrus (EÜ) nr 943/2005, 21. juuni 2005, teatavate söödalisandite alalise lubamise kohta (ELT L 159, 22.6.2005, lk 6).
([8]) *EFSA Journal* 2014; 12(11):3906.

salinomütsiinnaatriumiga. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(7) *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 valmistise hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse valmistise kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.

(8) Selleks et lubada kasutada *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 valmistisega kokku sobivaid koktsidiostaatikume ka broilerkanade puhul, on asjakohane muuta rakendusmäärust (EL) nr 361/2011.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud valmistist, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid" ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained", lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 361/2011 I lisa tabeli üheksandas veerus „Muud sätted" asendatakse punkt 2 järgmisega:

„2. Lubatud kasutada söödas, mis sisaldab järgmisi lubatud koktsidiostaatikume: dekokvinaat, monensiinnaatrium, robenidiinvesinikkloriid, diklasuriil, semduramütsiin, lasalotsiid A naatriumisool, maduramütsiinammoonium, narasiin, narasiin/nikarbasiin või salinomütsiinnaatrium."

Artikkel 3

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 26. märts 2015

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Kolooniat moodustavate ühikute (CFU) arv sellise täissööda kilogrammi kohta, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Zootehniliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained									
4b1705	DSM Nutritional products Ltd., keda esindab DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Söödalisandi koostis* Enterococcus faecium NCIMB 10415 valmistis, mis sisaldab vähemalt järgmist: (šellakiga) kaetud vorm: 2×10^{10} CFU/g söödalisandi kohta; muud vormid mikrokapslitena: 1×10^{10} CFU/g söödalisandi kohta. *Toimeaine kirjeldus* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 elujõulised rakud *Analüüsimeetod* [1] Arvu määramine: pindkülvimeetodil, kasutades sapi-eskuliin-asiidagarit (EN 15788). Identifitseerimine: impulssväljageelelektroforees (PFGE).	Munakanad	—	3×10^{8}	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märkida säilitustingimused ja granuleerimispüsivus. 2. Lubatud kasutada söödas, mis sisaldab järgmisi lubatud koktsidiostaatikume: naatriummonensiin, diklasuriil, lasalotsiid A naatriumisool või salinomütsiinnaatrium.	16. aprill 2025
				Vähe levinud kodulinnuliikide nuum- ja munalinnud		3×10^{8}		1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märkida säilitustingimused ja granuleerimispüsivus. 2. Lubatud kasutada söödas, mis sisaldab järgmisi lubatud koktsidiostaatikume: diklasuriil või lasalotsiid A naatriumisool.	

[1] Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebilehel järgmisel aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports