KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/961,

7. juuni 2017,

milles käsitletakse loa andmist *Enterococcus faecium* CECT 4515 valmistise kasutamiseks võõrutatud põrsaste söödalisandina ning selle uuel viisil kasutamiseks võõrutatud põrsaste ja broilerkanade joogivees ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 2036/2005 ja määrust (EL) nr 887/2011 (loa hoidja Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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 alused ja kord. Kõnealuse määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.

(2) Kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ on komisjoni määrusega (EÜ) nr 2036/2005 ([3]) antud tähtajatu luba *Enterococcus faecium* CECT 4515 valmistise kasutamiseks söödalisandina võõrutatud põrsaste puhul. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti see valmistis seejärel olemasoleva tootena söödalisandite registrisse. Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 887/2011 ([4]) on antud luba kõnealuse valmistise kasutamiseks broilerkanade söödalisandina.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes kõnealuse määruse artikliga 7 on esitatud taotlused *Enterococcus faecium* CECT 4515 valmistise uuesti hindamiseks võõrutatud põrsaste söödalisandina ja selle uuel viisil kasutamiseks võõrutatud põrsaste ja broilerkanade joogivees. Taotleja taotles söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 9. aprilli 2014. aasta, ([5]) 29. aprilli 2015. aasta ([6]) ja 8. septembri 2015. aasta ([7]) arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Enterococcus faecium* CECT 4515 valmistis kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. 29. aprilli 2015. aasta arvamuses jõudis toiduohutusamet ka järeldusele, et söödale lisatuna võib kõnealune söödalisand parandada võõrutatud põrsaste zootehnilisi näitajaid. 8. septembri 2015. aasta arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et *Enterococcus faecium* CECT 4515 valmistise kasutamine võõrutatud põrsaste ja broilerkanade joogivees on sama tulemuslik kui selle kasutamine söödas. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Samuti kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.

(5) *Enterococcus faecium* CECT 4515 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 lisades esitatud tingimustel.

([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 14. detsembri 2005. aasta määrus (EÜ) nr 2036/2005 teatavatele söödalisanditele alalise kasutusloa andmise ja lubatud söödalisandite uue kasutusviisi ajutise lubamise kohta (ELT L 328, 15.12.2005, lk 13).
([4]) Komisjoni 5. septembri 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 887/2011, millega antakse luba *Enterococcus faecium* CECT 4515 valmistise kasutamiseks broilerkanade söödalisandina (müügiloa omanik Evonik Nutrition & Care GmbH) (ELT L 229, 6.9.2011, lk 7).
([5]) *EFSA Journal* 2014; 12(5): 3672.
([6]) *EFSA Journal* 2015; 13(5): 4111.
([7]) *EFSA Journal* 2015; 13(9): 4232.

(6) Seoses uue loa andmisega määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt tuleks määrust (EÜ) nr 2036/2005 vastavalt muuta. Lisaks tuleks rakendusmäärusega (EL) nr 887/2011 antud kehtivat luba *Enterococcus faecium* CECT 4515 valmistise kasutamiseks broilerkanade söödalisandina täiendada nii, et see hõlmaks uuel viisil kasutamist joogivees, ning selleks tuleks kõnealust rakendusmäärust muuta.

(7) 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.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

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

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 2036/2005 muutmine

Määruse (EÜ) nr 2036/2005 I lisast jäetakse välja kanne E 1713 *Enterococcus faecium* CECT 4515 kohta.

Artikkel 3

Määruse (EL) nr 887/2011 muutmine

Määruse (EL) nr 887/2011 lisa asendatakse käesoleva määruse II lisaga.

Artikkel 4

Üleminekumeetmed

Lisas nimetatud valmistist ja seda valmistist sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 28. detsembrit 2017 kooskõlas enne 28. juunit 2017 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta 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, 7. juuni 2017

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

I LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						CFU/kg täissöödas, kui niiskusesisaldus on 12 %		CFUd joogivee liitri kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained											
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Söödalisandi koostis* *Enterococcus faecium* CECT 4515 valmistis, mis sisaldab tahkena vähemalt 1×10^9 CFUd söödalisandi grammi kohta *Toimeaine kirjeldus* *Enterococcus faecium* CECT 4515 elujõulised rakud *Analüüsimeetod* (1) Loendamine: pindkülvimeetod, mille puhul kasutatakse sapi-eskuliinasiidagarit (EN 15788) Määramine: impulssväljageelelektroforees (PFGE)	Võõrutatud põrsad		1×10^9	—	5×10^8	—	1. Söödalisandit võib kasutada joogivees. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse püsivus joogivees. 3. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 4. Söödalisandi kasutamisel joogivees tagatakse söödalisandi ühtlane jaotumine. 5. Kasutamiseks võõrutatud põrsastel kehamassiga kuni 35 kg.	28. juuni 2027

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						CFU/kg täissöödas, kui niiskusesisaldus on 12 %		CFUd joogivee liitri kohta			
										6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, milleks on respiraator ja nahakaitsevahendid.	

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

II LISA

„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, kui niiskusesisaldus on 12 %			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Söödalisandi koostis* *Enterococcus faecium* CECT 4515 valmistis, mis sisaldab vähemalt 1×10^9 CFUd söödalisandi grammi kohta Tahke *Toimeaine kirjeldus* *Enterococcus faecium* CECT 4515 elujõulised rakud *Analüüsimeetod* (1) Loendamine: pindkülvimeetod, mille puhul kasutatakse sapieskuliin-asiidagarit (EN 15788) Määramine: impulssvälja-geelelektroforees (PFGE)	Broilerkanad	—	1×10^9	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Sobib kasutada söödas, mis sisaldab üht järgmistest lubatud koktsidiostaatikumidest: naatriummonensiin, diklasuriil, nikarbasiin, dekokinaat, robenidiinvesinikkloriid, naatriumsemduramütsiin, narasiin, naatriumsalinomütsiin, lasalotsiid A naatriumisool, narasiin/nikarbasiin või ammooniummaduramütsiin. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, milleks on respiraator ja nahakaitsevahendid.	26. september 2021

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

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						CFUd joogivee liitri kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Söödalisandi koostis* *Enterococcus faecium* CECT 4515 valmistis, mis sisaldab vähemalt 1×10^9 CFUd söödalisandi grammi kohta Tahke *Toimeaine kirjeldus* *Enterococcus faecium* CECT 4515 elujõulised rakud *Analüüsimeetod* (1) Loendamine: pindkülvimeetod, mille puhul kasutatakse sapieskuliin-asiidagarit (EN 15788) Määramine: impulssvälja-geelelektroforees (PFGE)	Broilerkanad	—	5×10^8	—	1. Söödalisandit võib kasutada joogivees. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse püsivus joogivees. 3. Söödalisandi kasutamisel joogivees tagatakse söödalisandi ühtlane jaotumine. 4. Sobib kasutada söödas, mis sisaldab üht järgmistest lubatud koktsidiostaatikumidest: naatriummonensiin, diklasuriil, nikarbasiin, dekokinaat, robenidiinvesinikkloriid, naatriumsemduramütsiin, narasiin, naatriumsalinomütsiin, lasalotsiid A naatriumisool, narasiin/nikarbasiin või ammooniummaduramütsiin. 5. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, milleks on respiraator ja nahakaitsevahendid.	28. juuni 2027

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