Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2023/2647

29.11.2023

# KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/2647,

## 28. november 2023,

## milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis*'e (DSM 5750) ja *Bacillus paralicheniformis*'e (DSM 5749) preparaadi kasutamiseks nuumvasikate, tarbe- ja nuumtallede ning vähem tähtsate mäletsejaliste liikide tarbe- ja nuumloomade söödalisandina ning millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2308 kõnealuse preparaadi piimapõrsaste söödalisandina kasutamise loa tingimuste osas (loa hoidja: Chr. Hansen A/S)

**(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 ja artikli 13 lõiget 3,

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) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/2308 ([2]) lubati kümne aasta jooksul kasutada *Bacillus subtilis*'e (DSM 5750) ja *Bacillus licheniformis*'e (DSM 5749) preparaati piimapõrsaste toidulisandina.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati 15. oktoobril 2019 taotlus *Bacillus subtilis*'e (DSM 5750) ja *Bacillus licheniformis*'e (DSM 5749) preparaadi uute kasutusviiside lubamiseks põrsaste, muude vähem tähtsate sealiikide kasvuperioodis ja suguloomade, nuumvasikate ja muude kasvuperioodis mäletsejaliste, aretuskalkunite ja muude vähem tähtsate kodulinnuliikide söödalisandina ning selle preparaadi klassifitseerimiseks kategooriasse „zootehnilised lisandid" ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained". Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(4) Taotleja võttis tagasi loataotluse muude vähem tähtsate sealiikide kasvuperioodis ja suguloomade, aretuskalkunite ja muude vähem tähtsate kodulinnuliikide kohta. Taotleja selgitas, et seoses põrsastega sooviti tegelikult saada luba preparaadi sõltumatuks kasutamiseks emiste ja piimapõrsaste puhul, mis tähendab rakendusmäärusega (EL) 2017/2308 antud loa tingimuste muutmise taotlust.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 31. jaanuari 2023. aasta arvamuses järeldusele, ([3]) et kavandatud kasutustingimuste juures on *Bacillus subtilis*'e (DSM 5750) ja *Bacillus paralicheniformis*'e (DSM 5749) (varasem taksonoomiline nimetus *Bacillus licheniformis* (DSM 5749)) preparaat sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealust preparaati tuleks käsitada võimaliku hingamiselundite sensibilisaatorina. Kuna mikroorganismide hindamiseks ei ole tehtud valideeritud analüüse, ei olnud võimalik teha järeldust preparaadi võimaliku nahka sensibiliseeriva toime kohta. Toiduohutusamet tegi kindlaks, et tema 12. juuli 2016. aasta arvamuses ([4]) esitatud järeldusi söödalisandi tõhususe kohta võõrdepõrsaste ja tarbevasikate puhul võib laiendada piimapõrsastele, nuumvasikatele ja teistele kasvuperioodis mäletsejalistele. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodite kohta.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Komisjoni 13. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2308, milles käsitletakse *Bacillus subtilis*'e (DSM 5750) ja *Bacillus licheniformis*'e (DSM 5749) preparaadi uue kasutusviisi lubamist piimapõrsaste toidulisandina (loa hoidja Chr. Hansen A/S) (ELT L 331, 14.12.2017, lk 19).
([3]) EFSA Journal 2023; 21(3):7859.
([4]) EFSA Journal 2016; 14(9):4558.

(6) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et *Bacillus subtilis*'e (DSM 5750) ja *Bacillus paralicheniformis*'e (DSM 5749) preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele seoses kõnealuse preparaadi uute kasutusviisidega nuumvasikate, tarbe- ja nuumtallede ning vähem tähtsate mäletsejaliste liikide tarbe- ja nuumloomade puhul. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi uuteks kasutusviisideks. Komisjon leiab ka, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.

(7) Samuti leiab komisjon, et *Bacillus subtilis*'e (DSM 5750) ja *Bacillus licheniformis*'e (DSM 5749) preparaadi kasutamise luba vastab endiselt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 5 ette nähtud tingimustele, kui seoses piimapõrsastega muudetakse loatingimusi nii, et kohustus emiseid ja piimapõrsaid preparaadiga samaaegselt sööta muudetakse soovituseks. Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) 2017/2308 vastavalt muuta. Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuse preparaadi lubamise tingimuste muudatusi seoses piimapõrsastega viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi eespool nimetatud loa muudetud tingimuste järgimiseks.

(8) Käesoleva määrusega ette nähtud 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 nuumvasikate, tarbe- ja nuumtallede ning vähem tähtsate mäletsejaliste liikide tarbe- ja nuumloomade söödas kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

*Artikkel 2*

**Rakendusmääruse (EL) 2017/2308 muutmine**

Rakendusmääruse (EL) 2017/2308 lisas asendatakse veerus „Muud sätted" säte nr 4 järgmisega:

„4. Kasutusjuhendites märgitakse:

„Söödalisandit on soovitatav anda imetavatele emistele ja piimapõrsastele samaaegselt.""

*Artikkel 3*

**Rakendusmääruse (EL) 2017/2308 muutmisega seotud üleminekumeetmed**

1. Piimapõrsastel kasutamiseks ettenähtud *Bacillus subtilis*'e (DSM 5750) ja *Bacillus licheniformis*'e (DSM 5749) preparaati ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 19. juunit 2024 kooskõlas enne 19. detsembrit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Piimapõrsastel kasutamiseks ettenähtud, lõikes 1 kirjeldatud preparaati ning seda sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 19. detsembrit 2024 kooskõlas enne 19. detsembrit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

*Artikkel 4*

**Jõustumine**

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. november 2023

*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 | Miinimumsisaldus | Maksimumsisaldus | 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** | | | | | | | | | | | |
| 4b1700i | Chr. Hansen A/S | *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ja *Bacillus paralicheniformis* (DSM 5749) | *Söödalisandi koostis*<br>Preparaat koosneb organismidest *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ja *Bacillus paralicheniformis* (DSM 5749) ja sisaldab vähemalt $3{,}2 \times 10^{10}$ CFUd söödalisandi grammi kohta<br>(suhe 1: 1)<br><br>Tahke<br>*Toimeaine kirjeldus*<br>*Bacillus subtilis*'e (DSM 5750) ja *Bacillus licheniformis*'e (DSM 5749) elujõulised spoorid | Nuumvasikad<br><br>Tarbe- ja nuumtalled<br><br>Vähem tähtsate mäletsejaliste liikide tarbe- ja nuumloomad | – | $1{,}3 \times 10^{9}$ | – | $6{,}5 \times 10^{8}$ | – | 1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.<br><br>2. Söödalisandit võib kasutada joogivees.<br><br>3. Söödalisandi kasutamisel joogivees tagatakse söödalisandi ühtlane jaotumine. | 19. detsember 2033 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | *Analüüsimeetod* ([1])<br>*Bacillus subtilis*'e (DSM 5750) ja *Bacillus paralicheniformis*'e (DSM 5749) määramine ja loendamine söödalisandis, eelsegudes, segasöödas ja vees:<br>— määramine: impulssvälja-geelelektroforees (PFGE) - CEN/TS 17697 või DNA järjendamise meetodid<br>— loendamine: pindkülvimeetod, kasutades trüptoon-soja-agarit – EN 15784 | | | | | | | 4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korraldus-likud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske 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.