KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/151,

4. veebruar 2020,

milles käsitletakse luba *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 kasutamiseks kõikide sealiikide nuum- ja aretussigade (v.a emised), kõikide linnuliikide, kõikide kalaliikide ja kõikide koorikloomade söödalisandina ning millega tunnistatakse kehtetuks määrused (EÜ) nr 911/2009, (EL) nr 1120/2010 ja (EL) nr 212/2011 ning rakendusmäärused (EL) nr 95/2013, (EL) nr 413/2013 ja (EL) 2017/2299 (loa hoidja Danstar Ferment AG, keda liidus esindab Lallemand SAS)

(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 kasutatavate söödalisandite loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.

(2) Luba *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (varem *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) kasutamiseks söödalisandina anti kümneks aastaks komisjoni määrusega (EÜ) nr 911/2009 ([2]) lõhelaste ja krevetiliste puhul, komisjoni määrusega (EL) nr 1120/2010 ([3]) võõrutatud põrsaste puhul, komisjoni määrusega (EL) nr 212/2011 ([4]) munakanade puhul, komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 95/2013 ([5]) kõikide kalade (välja arvatud lõhelased) puhul, komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 413/2013 ([6]) võõrutatud põrsaste, nuumsigade, munakanade ja broilerkanade puhul, komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/2299 ([7]) nuumsigade, vähemlevinud sealiikide võõrutatud ja nuumloomade, broilerkanade ning vähemlevinud linnuliikide nuum- ja munalindude puhul.

(3) Loa hoidja on esitanud kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 14 ja koostoimes kõnealuse määruse artikliga 7 taotluse söödalisandi *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 loa kehtivuse pikendamiseks broilerkanade, vähem levinud linnuliikide nuumlindude, munakanade, vähem levinud linnuliikide munalindude, võõrutatud põrsaste, nuumsigade, vähem levinud sealiikide võõrutatud ja nuumloomade ning kõikide kalade ja krevetiliste puhul ning loa saamiseks noor- ja aretuskanade, dekoratiivlindude ja muude lindude, keda ei peeta toidu tootmise eesmärgil ning nuumkalkunite, aretuse eesmärgil kasvatatavate kalkunite, aretuskalkunite, aretuskanade ja vähemlevinud linnuliikide ning muude dekoratiivlindude ja muul kui toidu tootmise eesmärgil peetavate lindude, piimapõrsaste ja vähemlevinud sealiikide ning koorikloomade puhul, taotledes söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 ja artikli 14 lõikes 2 nõutud andmed ja dokumendid.

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

([2]) Komisjoni 29. septembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 911/2009 valmistise *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M uue kasutusviisi lubamise kohta lõhelaste ja krevetiliste söödalisandina (loa hoidja Danstar Ferment AG) (ELT L 257, 30.9.2009, lk 10).

([3]) Komisjoni 2. detsembri 2010. aasta määrus (EL) nr 1120/2010, milles käsitletakse võõrutatud põrsaste söödalisandi *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M lubamist (loa hoidja Danstar Ferment AG) (ELT L 317, 3.12.2010, lk 12).

([4]) Komisjoni 3. märtsi 2011. aasta määrus (EL) nr 212/2011, milles käsitletakse *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M lubamist munakanade söödalisandina (loa hoidja Danstar Ferment AG) (ELT L 59, 4.3.2011, lk 1).

([5]) Komisjoni 1. veebruari 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 95/2013, millega antakse luba valmistise *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kasutamiseks kõigi kalade, välja arvatud lõhelased, söödalisandina (loa hoidja Danstar Ferment AG) (ELT L 33, 2.2.2013, lk 19).

([6]) Komisjoni 6. mai 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 413/2013, millega lubatakse kasutada valmistist *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M söödalisandina võõrutatud põrsaste, nuumsigade, munakanade ja broilerkanade joogivees (loa hoidja Danstar Ferment AG) (ELT L 125, 7.5.2013, lk 1).

([7]) Komisjoni 12. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2299, milles käsitletakse loa andmist *Pediococcus acidilactici* (CNCM MA 18/5M) preparaadi kasutamiseks nuumsigade, vähem levinud sealiikide võõrutatud ja nuumloomade, broilerkanade, vähemlevinud linnuliikide nuum- ja munalindude söödalisandina joogivees ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 2036/2005 ja (EÜ) nr 1200/2005 ning rakendusmäärust (EL) nr 413/2013 (loa hoidja Danstar Ferment AG, keda esindab Lallemand SAS) (ELT L 329, 13.12.2017, lk 33).

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 2. aprilli 2019. aasta arvamustes ([8]) järeldusele, et taotleja esitatud andmetest nähtub, et söödalisand vastab loa andmise tingimustele. Toiduohutusamet kinnitas oma varasemaid järeldusi, et *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 on sihtliikidele, söödalisandiga toidetud loomadest saadud toodete tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et on olemas võimalus, et kasutajad puutuvad ainega kokku sissehingamise teel ning võimaliku naha ja silmade ärrituse ja naha sensibiliseerimise kohta ei ole võimalik järeldusi teha. Seetõttu leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohaseid kaitsemeetmeid, et vältida kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealune söödalisand on tõhus noorkanade, aretuse eesmärgil kasvatatavate kanade, aretuskanade, kalkunite ja vähem levinud linnuliikide puhul, keda kasvatatakse muna- ning aretus- ja aretuslindudena, ning piimapõrsaste ja vähem levinud aretus- ja nuumsigade liikide ning kõikide koorikloomade puhul.

(5) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks pikendada kõnealuse söödalisandi loa kehtivust vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.

(6) Seoses *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 söödalisandina kasutamiseks antud loa pikendamisega käesoleva määruse lisas sätestatud tingimustel tuleks määrused (EÜ) nr 911/2009, (EL) nr 1120/2010 ja (EL) nr 212/2011 ning rakendusmäärused (EL) nr 95/2013, (EL) nr 413/2013 ja (EL) 2017/2299 kehtetuks tunnistada.

(7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud söödalisandi, mis kuulub kõikide nuum- ja aretussigade (v.a emised) ja kõikide lindude puhul kategooriasse „zootehnilised söödalisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“ ning kõikide kalade ja koorikloomade puhul funktsionaalrühma „muud zootehnilised söödalisandid“, loa kehtivust pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Määrused (EÜ) nr 911/2009, (EL) nr 1120/2010 ja (EL) nr 212/2011 ning rakendusmäärused (EL) nr 95/2013, (EL) nr 413/2013 ja (EL) 2017/2299 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. veebruar 2020

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([8]) *EFSA Journal* 2019; 17(4):5691 ja *EFSA Journal* 2019; 17(5):5690.

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, mille niiskusesisaldus on 12 %		CFUd joogivee liitri kohta			
Kategooria: zootehnilised söödalisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained											
4d1712	Danstar Ferment AG, keda liidus esindab Lallemand SAS	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622	**Söödalisandi koostis:** *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 preparaat, mis sisaldab vähemalt 1×10^{10} CFU/g söödalisandit Tahke, kaetud ja katmata kujul **Toimeaine kirjeldus:** *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 elujõulised rakud **Analüüsimeetod** ([1]) Toimeaine loendamine söödalisandis, eelsegudes, söödas ja vees: pindkülvimeetod, milles kasutatakse MRS-agarit (EN 15786:2009). Identifitseerimine: impulss-välja-geelelektroforees (PFGE).	Kõikide sealiikide nuum- ja aretussead (v.a emised) Kõik linnuliigid	-	1×10^{9}	-	5×10^{8}	-	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisandi kasutamisel joogivees tuleb tagada söödalisandi ühtlane jaotumine. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid.	25. veebruar 2030

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, mille niiskusesisaldus on 12 %		CFUd joogivee liitri kohta			
Kategooria: zootehnilised söödalisandid. Funktsionaalrühm: muud zootehnilised lisandid (kasvu soodustavad).											
4d1712	Danstar Ferment AG, keda liidus esindab Lallemand SAS	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622	**Söödalisandi koostis:** *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 preparaat, mis sisaldab vähemalt 1×10^{10} CFU/g söödalisandit **Toimeaine kirjeldus:** *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 elujõulised rakud **Analüüsimeetod** Toimeaine loendamine söödalisandis, eelsegudes, söödas ja vees: pindkülvimeetod, milles kasutatakse MRS-agarit (EN 15786:2009). Identifitseerimine: impulss-välja-geelelektroforees (PFGE).	Kõik kalaliigid Kõik koorikloomad	-	1×10^{9}	-	-	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisandit kasutatakse ainult tahkes söödas. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid.	

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