KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/1105,

8. juuli 2015,

milles käsitletakse loa andmist *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284'st, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351'st ja *Enterococcus faecium* DSM 21913'st saadud valmistise kasutamiseks munakanade ning vähem tähtsate kodulinnuliikide (v.a munalinnud) toidulisandina, loa andmist kõnealuse söödalisandi kasutamiseks broilerkanade joogivees, ning millega muudetakse määrust (EL) nr 544/2013 seoses kõnealuse toidulisandi maksimaalse sisaldusega täissöödas ja kokkusobivusega koktsidiostaatikumidega (loa hoidja Biomin 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 ja artikli 13 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavatele söödalisanditele lubade andmise kord ning selliste lubade andmise ning muutmise alused ja menetlused.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284'st, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351'st ja *Enterococcus faecium* DSM 21913'st saadud valmistise uue kasutuse lubamiseks ning komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 544/2013 ([2]) broilerkanade kohta 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) Taotluses käsitletakse *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284'st, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351'st ja *Enterococcus faecium* DSM 21913'st saadud valmistisele loa andmist kasutamiseks uuel viisil, nimelt munakanade ning vähem tähtsate kodulinnuliikide (v.a munalinnud) toidulisandina, ning valmistise klassifitseerimist toidulisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid", loa andmist kõnealuse valmistise uueks kasutuseks broilerkanade joogivees ning praeguste kasutusloa tingimuste muutmist broilerkanade puhul, et võimaldada kasutamist koos koktsidiostaatikumidega dekokvinaat, narasiin, nikarbasiin või narasiin/nikarbasiin ja kõrvaldada kõnealuse valmistise maksimaalsele sisaldusele täissöödas kehtestatud piirang.

(4) Kõnealuse valmistise kasutamiseks broilerkanade puhul on antud kümneks aastaks luba komisjoni määrusega (EL) nr 544/2013.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis 9. detsembri 2014. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284'st, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351'st ja *Enterococcus faecium* DSM 21913'st saadud valmistis kahjulikku mõju loomade ega inimeste tervisele ega keskkonnale ning et selle valmistise kasutamine munakanade ning vähem tähtsate kodulinnuliikide (v.a munalinnud) puhul võib parandada nende näitajaid. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et söödalisandi manustamine broilerkanadele joogiveega on sama ohutu kui sööda kaudu ning et ei teki probleeme ohutusega, kui kõrvaldatakse broilerkanade puhul kõnealuse valmistise maksimaalsele annusele kehtestatud piirang. Broilerkanadele ohutuse kohta esitatud järeldused seoses manustamisega joogivee kaudu ja maksimaalse annusega kehtiksid ka munakanade ja vähem tähtsate linnuliikide puhul. Toiduohutusamet leidis ka, et söödalisand sobib kokku selliste koktsidiostaatikumidega nagu dekokvinaat, narasiin, nikarbasiin või narasiin/nikarbasiin. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 544/2013, 14. juuni 2013, milles käsitletakse valmistise *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ja *Enterococcus faecium* DSM 21913 lubamist broilerkanade söödalisandina (loaomanik Biomin GmbH) (ELT L 163, 15.6.2013, lk 13).
([3]) *EFSA Journal 2015*; 13(1):3966.

(6) *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284'st, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351'st ja *Enterococcus faecium* DSM 21913'st saadud 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.

(7) Selleks et lubada *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284'st, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351'st ja *Enterococcus faecium* DSM 21913'st saadud valmistisega kokkusobivate koktsidiostaatikumide kasutamist ka broilerkanade puhul ning lubada valmistise ühesugust sisaldust täissöödas broilerkanade, munakanade ning vähem tähtsate kodulinnuliikide puhul, on asjakohane muuta määrust (EL) nr 544/2013.

(8) 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

Määruse (EL) nr 544/2013 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Kaheksandas veerus „Maksimumsisaldus" jäetakse välja tekst „1×10^9".

2) Üheksandas veerus „Muud sätted" asendatakse punkt 2 järgmisega:

„2. Söödalisandit on lubatud kasutada söödas, mis sisaldab järgmisi lubatud koktsidiostaatikume: maduramütsiinammoonium, diklasuriil, robenidiinvesinikkloriid, dekokvinaat, narasiin, narasiin/nikarbasiin või nikarbasiin."

Artikkel 3

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. juuli 2015

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

LISA

A OSA

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 (1)/kg täissöödas, kui niiskusesisaldus on 12 %		CFU (1) joogivee liitri kohta			
Zootehniliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained											
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ja *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Söödalisandi koostis* Söödalisandi valmistis, mille 1 g sisaldab vähemalt järgmist: 3 × 10^9 CFU *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 1 × 10^9 CFU *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 6 × 10^9 CFU *Enterococcus faecium* DSM 21913 Tahke valmistis (vahekorras 3: 1: 6) *Toimeaine kirjeldus* *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ja *Enterococcus faecium* DSM 21913 elujõulised rakud	Munakanad, vähem tähtsad kodulinnuliigid, välja arvatud munalinnud		1 × 10^8	—	5 × 10^7	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus. 2. Lubatud kasutada söödas, mis sisaldab järgmisi koktsidiostaatikume: maduramütsiinammoonium, diklasuriil, robenidiinvesinikkloriid, dekokvinaat, narasiin, nikarbasiin või narasiin/nikarbasiin. 3. Kasutajate ohutus: käitlemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid. 4. Toidulisandit võib lisada ka joogiveele.	29. juuli 2025

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 (1)/kg täissöödas, kui niiskusesisaldus on 12 %		CFU (1) joogivee liitri kohta			
			Analüüsimeetod (2) Rakkude loendamine: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: pindkülvimeetod EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: pindkülvimeetod EN 15787 *Enterococcus faecium* DSM 21913 pindkülvimeetod EN 15788 Määramiseks: impulssvälja-geelelektroforees (PFGE)							5. Söödalisandi kasutamisel joogivees tuleb tagada söödalisandi ühtlane jaotumine. 6. Tuleb vältida samaaegset kasutamist koos antibiootikumidega.	

(1) Kogusisaldus segus.
(2) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebisaidil järgmisel aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

B OSA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						CFU (1) joogivee liitri kohta			
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ja *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Söödalisandi koostis* Söödalisandi valmistis, mille 1 g sisaldab vähemalt järgmist: 3×10^9 CFU *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 1×10^9 CFU *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351	Broilerkanad	—	5×10^7	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus.	29. juuli 2025

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						CFU (1) joogivee liitri kohta			
			6×10^9 CFU *Enterococcus faecium* DSM 21913 Tahke valmistis (vahekorras 3: 1: 6) *Toimeaine kirjeldus* *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ja *Enterococcus faecium* DSM 21913 elujõulised rakud *Analüüsimeetod* (2) Rakkude loendamine: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: pindkülvimeetod EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: pindkülvimeetod EN 15787 *Enterococcus faecium* DSM 21913 pindkülvimeetod EN 15788 Määramiseks: impulssväljageelelektroforees (PFGE)					2. Söödalisandit sisaldavat joogivett võib kasutada koos söödaga, mis sisaldab järgmisi lubatud koktsidiostaatikume: maduramütsiinammoonium, diklasuriil, robenidiinvesinikkloriid, dekokvinaat, narasiin, nikarbasiin või narasiin/nikarbasiin. 3. Kasutajate ohutus: käitlemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid. 4. Tuleb tagada söödalisandi ühtlane jaotumine joogivee puhul. 5. Tuleb vältida samaaegset kasutamist koos antibiootikumidega.	

(1) Kogusisaldus segus.
(2) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebisaidil järgmisel aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports