

## Teataja



Eestikeelne väljaanne

Õigusaktid

64. aastakäik

30. august 2021

## Sisukord

## II Muud kui seadusandlikud aktid

## MÄÄRUSED

- ★ Komisjoni määrus (EL) 2021/1408, 27. august 2021, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1881/2006 seoses tropaanalkaloidide piirnormidega teatavates toiduainetes <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2021/1409, 27. august 2021, millega antakse luba kasutada fütomenadiooni hobuste söödalisandina <sup>(1)</sup> ..... 5
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2021/1410, 27. august 2021, millega antakse luba kasutada *Bacillus licheniformis*'e (DSM 28710) preparaati munakanade, vähemlevinud linnuliikide munalindude, kodulinnuliikide aretuslindude ja dekoratiivlindude söödalisandina (loa hoidja Huvepharma NV) <sup>(1)</sup> ..... 8
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2021/1411, 27. august 2021, millega pikendatakse *Clostridium butyricum*'i (FERM BP-2789) noorkanade, broilerkalkunite, aretuskalkunite, vähem levinud linnuliikide (välja arvatud munalinnud), võõrdepõrsaste ja vähem levinud sealiikide võõrdepõrsaste söödalisandina kasutamise loa kehtivust, selle broilerkanade, piimapõrsaste ja vähem levinud sealiikide piimapõrsaste söödalisandina kasutamise loa kehtivust ning millega tunnistatakse kehtetuks komisjoni rakendusmäärused (EL) nr 373/2011, (EL) nr 374/2013 ja (EL) nr 1108/2014 (loa hoidja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, keda esindab Huvepharma NV Belgium) <sup>(1)</sup> ..... 11
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2021/1412, 27. august 2021, millega antakse luba kasutada raud (III)tsitratkelaati põrsaste ja vähemlevinud sealiikide söödalisandina (loa hoidja Akeso Biomedical, Inc. USA, keda liidus esindab Pen & Tec Consulting SLU) <sup>(1)</sup> ..... 14
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2021/1413, 27. august 2021, millega antakse luba kasutada *Bacillus subtilis*'e (LMG-S 15136) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi imetavate emiste söödalisandina (loa hoidja Puratos NV äriüksus Beldem) <sup>(1)</sup> ..... 18

<sup>(1)</sup> EMPs kohaldatav tekst

- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2021/1414, 27. august 2021, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2021/422, millega antakse luba kasutada *Enterococcus faecium* DSM 7134 preparaati munakanade söödalisandina (loa hoidja Lactosan GmbH & Co KG) <sup>(1)</sup> ..... 21

---

<sup>(1)</sup> EMPs kohaldatav tekst

## II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

## MÄÄRUSED

## KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2021/1408,

27. august 2021,

millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1881/2006 seoses tropaanalkaloidide piirnormidega teatavates toiduainetes

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 8. veebruari 1993. aasta määrust (EMÜ) nr 315/93, milles sätestatakse ühenduse menetlused toidus sisalduvate saasteainete suhtes, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 2 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni määruses (EÜ) nr 1881/2006 <sup>(2)</sup> on sätestatud teatavate saasteainete, sealhulgas tropaanalkaloidide piirnormid toiduainetes.
- (2) Atropiin on ratseemiline segu (-)-hüostsüamiinist ja (+)-hüostsüamiinist, millest üksnes (-)-hüostsüamiin-enantiomeeril on antikolinergiline toime. Hüostsüamiini enantiomeere ei ole analüütilistel põhjustel alati võimalik eristada. Kuna aga tropaanalkaloidide sünteesi tulemuseks taimedes on (-)-hüostsüamiin ja (-)-skopolamiin ning mitte (+)-hüostsüamiin ja (+)-skopolamiin, kajastavad atropiini ja skopolamiini analüüsitulemused taimses toidus vastavalt (-)-hüostsüamiini ja (-)-skopolamiini esinemist.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) võttis 2013. aastal vastu arvamuse <sup>(3)</sup> tropaanalkaloidide sisalduse kohta toidus ja söödas. Toiduohutusamet määras rühma akuutseks standarddoosiks 0,016 µg kehamassi kilogrammi kohta väljendatuna (-)-hüostsüamiini ja (-)-skopolamiini summana, eeldades et neil on võrdväärne toimetugevus. Toiduohutusamet tegi olemasoleva piiratud teabe põhjal järelduse, et maimikute puhul võib kokkupuude toidu kaudu olla oluliselt suurem kui rühma jaoks kehtestatud akuutne standarddoos. Seetõttu rõhutas toiduohutusamet vajadust paremini kirjeldada toidus ja söödas looduslikult või saasteainena esinevaid tropaanalkaloidide ning soovitas koguda analüütilisi andmeid tropaanalkaloidide esinemise kohta teraviljas ja õliseemnetes.
- (4) Võttes arvesse arvamuses esitatud järeldusi, kehtestati komisjoni määrusega (EL) 2016/239 <sup>(4)</sup> atropiini ja skopolamiini piirnormid sellistes imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhistes töödeldud toitutes ja muudes imikutoitutes, mis sisaldavad hirssi, sorgot, tatart või nendest saadud tooteid.

<sup>(1)</sup> EÜT L 37, 13.2.1993, lk 1.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 19. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1881/2006, millega sätestatakse teatavate saasteainete piirnormid toiduainetes (ELT L 364, 20.12.2006, lk 5).

<sup>(3)</sup> Scientific Opinion on Tropane alkaloids in food and feed („Toidus ja söödas leiduvaid tropaanalkaloidide käsitlev teaduslik arvamus“). EFSA Journal 2013;11(10):3386, 113 lk, doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

<sup>(4)</sup> Komisjoni 19. veebruari 2016. aasta määrus (EL) 2016/239, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1881/2006 seoses tropaanalkaloidide piirnormiga teatavates teraviljapõhistes imiku- ja väikelapsetoitutes (ELT L 45, 20.2.2016, lk 3).

- (5) Toiduohutusamet avaldas oma 2013. aasta arvamuses esitatud soovitus järgides konkursikutse, et uurida tropaanalkaloidide sisaldust mitmesugustes taimsetes toiduainetes liidu eri piirkondades. Uurimise tulemused avaldati 8. detsembril 2016 <sup>(5)</sup>.
- (6) Toiduohutusamet avaldas uutele andmetele tuginedes 5. veebruaril 2018. aastal teadusliku aruande, milles käsitleti hinnangut Euroopa elanikkonna akuutse toidukaude kokkupuute kohta tropaanalkaloididega <sup>(6)</sup>. Mitmel juhul ületas eri elanikkonnarühmade hinnanguline akuutne kokkupuude akuutset standarddoosi. Seetõttu on tropaanalkaloidide, eelkõige atropiini ja skopolamiini esinemine terviseohuks.
- (7) Seepärast tuleks kehtestada kõnealuste tropaanalkaloidide piirnormid selliste toiduainete puhul, milles tropaanalkaloidide sisaldus on suur ja mis põhjustavad elanikkonna kokkupuudet nende ainetega olulisel määral, nimelt teatavate teraviljade ning nendest saadud toodete ja taimeteede puhul. Teraviljade ja teraviljatoodete puhul minimeerivad head põllumajandus- ja saagikoristustavad põllukultuuride saastumist selliste liikide (näiteks *Datura stramonium*) seemnetega, mis sisaldavad tropaanalkaloide. Saastumise korral võib selliseid seemneid teatavate teraviljade puhul sorteerimise ja puhastamise teel eemaldada. Neid ei ole siiski lihtne eemaldada sorgost, hirsist, maisist ja tatrast. Kuna kõnealuste toiduainete jaoks on piirnormid kõrgemad kui imikutele ja väikelastele ettenähtud toitude puhul, võib atropiini ja skopolamiini summa piirnormi kehtestada iga kõnealuse toiduaine kohta eraldi.
- (8) Lisaks näitavad hiljutised seireandmed, et imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhised töödeldud toidud ja muud imikutoidud, mis sisaldavad maisi või maisist saadud tooteid, võivad samuti olla saastunud tropaanalkaloididega. Seetõttu on asjakohane laiendada sellistele toitudele piirnorme, mis kehtivad imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhiste töödeldud toitude ja muude imikutoitude suhtes.
- (9) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1881/2006 vastavalt muuta.
- (10) Arvestades, et häid põllumajandus- ja saagikoristustavasid on hakatud juurutama või rakendama alles hiljuti, ning selleks, et võimaldada toidukäitlejatel kohaneda käesolevas määruses sätestatud uute nõuetega, tagades samal ajal haavatavate elanikkonnarühmade kaitse, on asjakohane näha ette mõistlik ajavahemik kuni piirnormide kohaldamise alguseni üleminekuperioodiks kõikide toiduainete puhul, mis on seaduslikult turule lastud enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva, välja arvatud imikutele ja väikelastele ettenähtud toit, mis sisaldab maisi.
- (11) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1881/2006 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

#### Artikkel 2

Imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhised töödeldud toidud ja muud imikutoidud, mis sisaldavad maisi või sellest saadud tooteid ja mis on seaduslikult turule lastud enne käesoleva määruse jõustumist, võivad jääda turule kuni nende minimaalse säilimisaja või tarvitamise tähtaja lõpuni.

<sup>(5)</sup> Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. ja Stranska, M., 2016. 'Occurrence of tropane alkaloids in food' („Tropanalkaloidide esinemine toidus“) Euroopa Toiduohutusameti toetav väljaanne 2016:EN-1140, 200 lk doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

<sup>(6)</sup> Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs, 2018. 'Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids' („Teaduslik aruanne inimese akuutse kokkupuute kohta tropaanalkaloididega“) EFSA Journal 2018;16(2):5160, 29 lk, doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Käesoleva määruse lisa punktides 8.2.2. kuni 8.2.9 loetletud toiduaineid, mis on seaduslikult turule lastud enne 1. septembrit 2022, võib jätkuvalt turustada kuni nende minimaalse säilivusaja või tarvitamise tähtaja lõpuni.

*Artikkel 3*

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. august 2021

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## LISA

Määruse (EÜ) nr 1881/2006 lisa 8. jaos asendatakse punkt 8.2 järgmisega:

„Toode ( <sup>1</sup> )		Piirnormid (µg/kg)	
8.2.	<b>Tropanalkaloidid (*)</b>		
		Atropiin	Skopolamiin
8.2.1	Imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhised töödeldud toidud ja muud imikutoidud, mis sisaldavad hirssi, sorgot, tatart või neist saadud tooteid ( <sup>3</sup> ) ( <sup>29</sup> )	1,0	1,0
		Atropiini ja skopolamiini summa	
8.2.2	Töötlemata hirss ja sorgo ( <sup>18</sup> )	5,0 alates 1. septembrist 2022	
8.2.3	Töötlemata mais ( <sup>18</sup> ), välja arvatud — töötlemata mais, mis on ettenähtud määrgjahvatamiseks ( <sup>37</sup> ) ja — töötlemata plaksumais	15 alates 1. septembrist 2022	
8.2.4	Töötlemata tatar ( <sup>18</sup> )	10 alates 1. septembrist 2022	
8.2.5	Plaksumais Lõpptarbija jaoks turule lastud hirss, sorgo ja mais Hirsi, sorgu ja maisi jahvatamisel saadud tooted	5,0 alates 1. septembrist 2022	
8.2.6	Lõpptarbija jaoks turule lastud tatar Tatra jahvatamisel saadud tooted	10 alates 1. septembrist 2022	
8.2.7	Taimeteed (kuivatatud toode), välja arvatud punktides 8.2.8 nimetatud taimeteed	25 alates 1. septembrist 2022	
8.2.8	Aniisiseemnetest saadud taimetee (kuivatatud toode)	50 alates 1. septembrist 2022	
8.2.9	Taimeteed (vedelik)	0,20 alates 1. septembrist 2022	

(\*) Osutatud tropanalkaloidid on atropiin ja skopolamiin.

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/1409,**  
**27. august 2021,**  
**millega antakse luba kasutada fütomenadiooni hobuste söödalisandina**

(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, <sup>(1)</sup> 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.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus lubada kasutada fütomenadiooni <sup>(2)</sup>. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse luba kasutada fütomenadiooni hobuste söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 17. märtsi 2021. aasta arvamuses <sup>(3)</sup> järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda fütomenadioon kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kasutajad ei puutu söödalisandiga kokku sissehingamise teel, kui söödalisand on tahkel kujul või viskoosse vedelikuna. Tarbijaohutuse komiteelt saadud andmetest nähtub, et K<sub>1</sub>-vitamiini võib liigitada nahka sensibiliseerivate ainete hulka. Preparaatide puhul ei saanud toiduohutusamet teha järeldusi nende võimaliku mürgisuse kohta sissehingamise korral ega võimaliku nahka/silmi ärritavuse kohta. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi ja selle preparaate kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et söödale lisatud fütomenadiooni käsitatakse hobuste puhul tõhusa K<sub>1</sub>-vitamiini allikana. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.
- (5) Fütomenadiooni hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seega tuleks lubada fütomenadiooni kasutada. Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

<sup>(2)</sup> Tuntud ka kui K<sub>1</sub>-vitamiin.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2021); 19(4): 6538.

*Artikkel 2*

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. august 2021

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

---



Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Looma- liik või -kate- gooria	Vanuse ülempiir	Miinimum- sisaldus	Maksimum- sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					mg toimeainet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
<b>Toitaineliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: Vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained</b>								
3a712	Fütomenadioon ehk K <sub>1</sub> -vitamiin	<b>Söödalisandi koostis</b> Preparaat, mis sisaldab kuni 4,2 % fütomenadiooni. Tahke <b>Toimeaine kirjeldus</b> 2-metüül- 3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametüülheksadets- 2-enüül]naftaleen-1,4-dioon Keemiline valem: C <sub>31</sub> H <sub>46</sub> O <sub>2</sub> CASi nr: 84-80-0 Puhtus: E-fütomenadiooni, E-epoksüfütomenadiooni ja Z-fütomenadiooni isomeeride summa ≥ 97 % Puhtuse kriteeriumid: — ≥ 75 % E-fütomenadiooni, — ≤ 4 % E-epoksüfütomenadiooni Toodetud keemilise sünteesi teel <b>Analüüsimeetod</b> <sup>(1)</sup> Fütomenadiooni määramine söödalisan- dis: – Kõrgefektiivne vedelikkromatograafia – Euroopa farmakopöa (8.0, 01/2014:1036). Fütomenadiooni määramine söödalisan- di preparaadis ja täiendsöodas: – kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fluorestsentsdetektoriga (HPLC-FLD)	Hobused	–	–	–	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamise- juhistes märgitakse säilitustingimu- sed ja püsivus kuumtöötlemisel.  2. Söödakäitlejad kehtestavad sööda- lisandi ja eelsegu kasutajatele kasu- tamiskorra ja korralduslikud meet- med, millega vähendatakse toimeaine kasutamisel sissehinga- mise, naha ja silmade ärrituse ning naha sensibiliseerimise ohtu. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisan- di ja eelsegu- de käitlemisel asjakohaseid isiku- kaitsevahendeid, sealhulgas naha, silmade ja hingamisteede kaitseva- hendeid.	19.9.2031

<sup>(1)</sup> Tá sonraí faoi na modhanna analíse ar fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/1410,****27. august 2021,****millega antakse luba kasutada *Bacillus licheniformis*'e (DSM 28710) preparaati munakanade, vähemlevinud linnuliikide munalindude, kodulinnuliikide aretuslindude ja dekoratiivlindude söödalisandina (loa hoidja Huvepharma NV)****(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, <sup>(1)</sup> 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.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus lubada kasutada *Bacillus licheniformis*'e (DSM 28710) preparaati. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse loa andmist *Bacillus licheniformis*'e (DSM 28710) preparaadi kasutamiseks munakanade, vähemlevinud linnuliikide munalindude, kodulinnuliikide aretuslindude ja dekoratiivlindude söödalisandina ning selle liigitamist kategooriasse „zootehnilised lisandid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 28. jaanuari 2021. aasta arvamuses <sup>(2)</sup> järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda *Bacillus licheniformis*'e (DSM 28710) preparaat kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et andmete puudumise tõttu ei ole võimalik teha järeldusi selle kohta, kas söödalisand võib ärritada nahka või silmi või sensibiliseerida nahka, kuid seda käsitatakse hingamisteid sensibiliseeriva ainaena. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Amet jõudis ka järeldusele, et *Bacillus licheniformis*'e (DSM 28710) preparaat võib olla tõhus zootehniline söödalisand. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (5) *Bacillus licheniformis*'e (DSM 28710) preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kasutada preparaati käesoleva määruse lisas esitatud viisil.
- (6) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

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

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2021); 19(3): 6449.

*Artikkel 2*

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. august 2021

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini- mumsisal- dus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
<b>Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained</b>									
4b1828	Huvepharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 28710)	<b>Söödalisandi koostis</b> <i>Bacillus licheniformis</i> 'e (DSM 28710) preparaat, mis sisaldab vähemalt $3,2 \times 10^9$ CFU 1 g söödalisandis  Tahke  <b>Toimeaine kirjeldus</b> <i>Bacillus licheniformis</i> 'e (DSM 28710) eluvõimelised spoorid  <b>Analüüsimetod</b> <sup>(1)</sup> <i>Bacillus licheniformis</i> 'e (DSM 28710) loendamine söödalisandis, eelsegu ja söödas: — pindkülvimeetod EN 15784  <i>Bacillus licheniformis</i> 'e (DSM 28710) identifitseerimine: — impulssvälja-geeleelektroforees (PFGE)	Munakanad  Vähemlevi- nud kodulinnuli- kide munalinnud  Kodulinnuli- kide aretuslinnud, v.a kalkunid  Dekoratiivlin- nud	-	$1,6 \times 10^9$	-	1. Söödalisandi ja eelsegu kasuta- misjuhistes märgitakse säilitus- tingimused ja püsivus kuum- töötlemisel. 2. Võib kasutada söödas, mis sisal- dab järgmisi lubatud koktsidios- taatikume: diklasuriil või naa- triumlasalotsiid A. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söö- dalisandi ja eelsegude kasutajate- le kasutamiskorra ja võtavad as- jakohased korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumi- sest tulenevaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meet- med ei võimalda nahakaudsest kokkupuutest, sissehingamisest ja silma sattumisest tulenevaid ohte kõrvaldada või minimeeri- da, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukait- sevahendeid, sh hingamisteede, naha ja silmade kaitsevahendeid.	19.9.2031

<sup>(1)</sup> Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

## KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/1411,

27. august 2021,

millega pikendatakse *Clostridium butyricum*'i (FERM BP-2789) noorkanade, broilerkalkunite, aretuskalkunite, vähem levinud linnuliikide (välja arvatud munalinnud), võõrdepörsaste ja vähem levinud sealiikide võõrdepörsaste söödalisisandina kasutamise loa kehtivust, selle broilerkanade, piimapörsaste ja vähem levinud sealiikide piimapörsaste söödalisisandina kasutamise loa kehtivust ning millega tunnistatakse kehtetuks komisjoni rakendusmäärused (EL) nr 373/2011, (EL) nr 374/2013 ja (EL) nr 1108/2014 (loa hoidja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, keda esindab Huvepharma NV Belgium)

(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 loomasöötares kasutatavate söödalisisandite kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 373/2011 <sup>(2)</sup> on antud kümneks aastaks luba kasutada *Clostridium butyricum*'i (FERM BP-2789) preparaati vähem levinud linnuliikide (välja arvatud munalinnud), võõrdepörsaste ja vähem levinud sealiikide (võõrutatud) söödalisisandina, komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 374/2013 <sup>(3)</sup> noorkanade ning komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 1108/2014 <sup>(4)</sup> broilerkalkunite ja aretuskalkunite söödalisisandina.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikele 1 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on loa hoidja esitanud taotluse pikendada *Clostridium butyricum*'i preparaadi (FERM BP-2789) noorkanade, broilerkalkunite, aretuskalkunite, vähem levinud linnuliikide (välja arvatud munalinnud), võõrdepörsaste ja vähem levinud sealiikide võõrdepörsaste söödalisisandina kasutamise loa kehtivust, saada uus luba kasutada nimetatud preparaati broilerkanade, piimapörsaste ja vähem levinud sealiikide piimapörsaste söödalisisandina ning liigitada kõnealune söödalisisand söödalisisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 ja artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 27. jaanuari 2021. aasta arvamuses <sup>(5)</sup> järeldusele, et taotleja esitatud andmetest nähtub, et söödalisisand vastab loa andmise tingimustele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Clostridium butyricum*'i (FERM BP-2789) preparaat ei mõju kahjulikult loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et preparaat ei ärrita nahka ega

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 15. aprilli 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 373/2011 valmistise *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 lubamise kohta vähemtähtsate linnuliikide, välja arvatud munalinnud, võõrutatud pörsaste ja vähemtähtsate (võõrutatud) sealiikide söödalisisandina ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 903/2009 (loa hoidja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, keda esindab Huvepharma NV Belgium) (ELT L 102, 16.4.2011, lk 10).

<sup>(3)</sup> Komisjoni 23. aprilli 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 374/2013 valmistise *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) lubamise kohta munakanade söödalisisandina (loa hoidja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, keda esindab Huvepharma NV Belgium) (ELT L 112, 24.4.2013, lk 13).

<sup>(4)</sup> Komisjoni 20. oktoobri 2014. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1108/2014, milles käsitletakse loa andmist *Clostridium butyricum*'i (FERM BP-2789) valmistise kasutamiseks nuumkalkunite ja aretuskalkunite jaoks ette nähtud söödalisisandina (loa hoidja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, keda esindab Huvepharma NV Belgium) (ELT L 301, 21.10.2014, lk 16).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2021); 19(3): 6450.

silmi ning et sensibiliseerimist hingamisteede kaudu ei saa välistada. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et söödalisand võib olla tõhus broilerkanade, piimapõrsaste ja vähem levinud sealiikide piimapõrsaste puhul.

- (5) *Clostridium butyricum*'i (FERM BP-2789) preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks pikendada kõnealuse söödalisandi kasutusloa kehtivust vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.
- (6) *Clostridium butyricum*'i (FERM BP-2789) preparaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel tuleks kehtetuks tunnistada rakendusmäärused (EL) nr 373/2011, (EL) nr 374/2013 ning (EL) nr 1108/2014.
- (7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### *Artikkel 1*

Käesoleva määruse lisas kirjeldatud ning söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“ kuuluva preparaadi munakanade, broilerkalkunite, aretuskalkunite, vähem levinud linnuliikide (välja arvatud munalinnud) võõrdepõrsaste ja vähem levinud sealiikide võõrdepõrsaste söödalisandina kasutamise loa kehtivust pikendatakse ning antakse luba kasutada samasse kategooriasse ja samasse funktsionaalrühma kuuluvat nimetatud preparaati broilerkanade, piimapõrsaste ja vähem levinud sealiikide piimapõrsaste söödalisandina kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

#### *Artikkel 2*

Määrused (EL) nr 373/2011, (EL) nr 374/2013 ja (EL) nr 1108/2014 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, 27. august 2021

Komisjoni nimel  
president  
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miimumusisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						CFU/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
<b>Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained.</b>									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, keda esindab Huvepharma NV Belgium	<i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789)	<b>Söödalisandi koostis</b> <i>Clostridium butyricum</i> 'i (FERM BP-2789) preparaati, mis sisaldab vähemalt $5 \times 10^8$ CFUd 1 g söödalisandi kohta Tahke	Broilerkanad Munakanad Vähemlevinud linnuliigid (välja arvatud munalinnud)	–	$2,5 \times 10^8$	–	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisharjumustes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Võib kasutada söödas, mis sisaldab mõnda lubatud koktsidiostaatikumi: dekokvinaat, diklasuriil, lasalotsiid, ammoniummaduramütsiin, narasiin, narasiin/nikarbasiin, naatriummonensiin, robenidiin, naatriumsalinoümütsiin ja naatriumsemduramütsiin. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneva võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või mini-meerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamisteede kaitsevahendeid.	19.9.2031
			<b>Toimeaine kirjeldus</b> <i>Clostridium butyricum</i> 'i (FERM BP-2789) eluvõimelised spoorid.	Pörsad ja vähemlevinud sealiikide pörsad	–	$1,25 \times 10^8$	–		
			<b>Analüüsimeetod</b> <sup>(1)</sup> Loendamine: süviskülvimeetod, mis põhineb standardil ISO 15213. Identifitseerimine: impulssväljageelelektroforees (PFGE).	Broilerkalkunid Aretuskalkunid	–				

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

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/1412,****27. august 2021,****millega antakse luba kasutada raud(III)tsitraatkelaati põrsaste ja vähemlevinud sealiikide söödalisandina (loa hoidja Akeso Biomedical, Inc. USA, keda liidus esindab Pen & Tec Consulting SLU)****(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, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus lubada kasutada raud(III)tsitraatkelaati. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse loa andmist raud(III)tsitraatkelaadi kasutamiseks põrsaste ja vähemlevinud sealiikide (piima- ja võõrdpõrsad) söödalisandina ning selle liigitamist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised lisandid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 12. novembri 2019. aasta arvamuses <sup>(2)</sup> ja 27. jaanuari 2021. aasta arvamuses <sup>(3)</sup> järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda raud(III)tsitraatkelaat kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealust söödalisandit tuleks käsitada hingamisteid ja nahka sensibiliseeriva ainenähtudega ning võimaliku silmi ärritava ainenähtudega. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et söödalisand võib parandada võõrdpõrsaste zootehnilisi näitajaid ning et seda järeldust võib laiendada piimapõrsastele perioodil, mil nad saavad tahket sööta, ning ekstrapoleerida kõigile vähemlevinud sealiikidele. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söötas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.
- (5) Raud(III)tsitraatkelaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seega tuleks lubada kõnealust ainet kasutada.
- (6) Selleks, et viia kõnealuse aine ingliskeelne nimetus vastavusse muude raua sisaldavate lubatud söödalisandite nimetustega, asendatakse ingliskeelses nimetuses sõna „ferric“ sõnaga „iron(III)“.
- (7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2019); 17(11): 5916.<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2021); 19(3): 6455.



ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised söödalisandid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades vastavalt lisas esitatud tingimustele.

*Artikkel 2*

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. august 2021

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Söödalisandi sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

**Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: muud zootehnilised söödalisandid (jõudlusnäitajate paranemine).**

4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, keda liidus esindab Pen & Tec Consulting SLU	Raud(III) tsitraatkelaat	<p><b>Söödalisandi koostis</b> Raud(III)tsitraatkelaat pulbrina, mille raud(III)sisaldus on vähemalt 15 %, rauasisaldus kuni 20 % ja niklisisaldus kuni 50 ppm ning mis sisaldab 5–10 % värvilist mikromürgistusainet ja mille niiskusesisaldus on kuni 10 %.</p> <p><b>Toimeaine kirjeldus</b> 2-hüdroksü-1,2,3-propaantrikarbok-süülhape Keemiline valem: <math>C_6H_5FeO_7</math> CASi nr: 3522-50-7</p> <p><b>Analüüsimeetod</b> (1) Raua üldsisalduse määramine söödalisandis: — induktiivsidestunud plasma aatomissioonspektromeetria (ICP-AES) (EN 15510) või</p>	Pörsad ja vähemlevinud sealiigid (piima- ja võõrdepörsad)	-	550	825	<p>1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna.</p> <p>2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegu kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahkaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tulenevaid võimalikke ohte, eelkõige seoses raskmetallide, sealhulgas nikli sisaldusega. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel asjakohaseid isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha, silmade ja hingamisteede kaitsevahendeid.</p> <p>3. Söödalisandi ja eelsegu mürgistusel tuleb märkida: — rauasisaldus — mikromürgistusaine sisaldus</p>	19.9.2031
------	--	--------------------------	--	---	---	-----	-----	---	-----------

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— induktiivsidestunud plasma aatomissioonspektromeetria (ICP-AES) rõhu all lagundamisega (EN 15621);</li> <li>— aatomabsorptsioonspektromeetria (AAS) (EN ISO 6869).</li> </ul> <p>Tsitraadisalduse määramine söödalisandis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—ioonivahetusega kõrgefektiivne vedelikkromatograafia (HPLC) UV-detektoriga.</li> </ul> <p>Lisatud raud(III)tsitraatkelaadi sisalduse määramine eelsegudes, segasöödas ja söödamaterjalis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— püsiva massisuhtega mikromürgistusaine värvkattega osakeste loendamine söödalisandis.</li> </ul>					4. Rauda üldsisalduse arvutamisel täissöödas võetakse arvesse söödalisandis sisalduva raua kogust.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

## KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/1413,

27. august 2021,

**millega antakse luba kasutada *Bacillus subtilis*'e (LMG-S 15136) abil toodetud endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi imetavate emiste söödalisandina (loa hoidja Puratos NV äriüksus Beldem)**

(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, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 kohaselt on esitatud taotlus lubada kasutada *Bacillus subtilis*'e (LMG S-15136) abil toodetud endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi preparaati. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Kõnealusel taotluses käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis*'e (LMG-S 15136) abil toodetud endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi (EÜ 3.2.1.8) preparaadi kasutamiseks imetavate emiste söödalisandina ning selle liigitamist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 7. oktoobri 2019. aasta arvamuses <sup>(2)</sup> ja 27. jaanuari 2021. aasta arvamuses <sup>(3)</sup> järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda *Bacillus subtilis*'e (LMG S-15136) abil toodetud endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi preparaat kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealust söödalisandit tuleks käsitada hingamisteid sensibiliseeriva ning nahka sensibiliseerida võiva ainenähtena. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et söödalisand võib imetamisperiodil olla emiste puhul tõhus zootehniline lisand. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söötades sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.
- (5) *Bacillus subtilis*'e (LMG 15136) abil toodetud endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kasutada kõnealust preparaati käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.
- (6) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

## Artikkel 1

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades vastavalt lisas esitatud tingimustele.

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2019); 17(11): 5892.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2021); 19(3): 6456.

*Artikkel 2*

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. august 2021

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsuseühikuid 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
<b>Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained.</b>									
4a1606i	Puratos NV äriüksus Beldem	Endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8)	<p>Söödalisandi koostis</p> <p><i>Bacillus subtilis</i>'e (LMG-S 15136) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) preparaati minimaalse aktiivsusega 400 IU <sup>(1)</sup>/g. Tahkena ja vedelana.</p> <p>Toimeaine kirjeldus</p> <p><i>Bacillus subtilis</i>'e (LMG S-15136) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8).</p> <p>Analüüsimeetod <sup>(2)</sup></p> <p>Ksülanaasi aktiivsuse määramine söödalisandis:</p> <p>— kolorimeetriline meetod, millega mõõdetakse redutseerivate suhkrute vabanemist kasepuiduksülaansubstraadist ksülanaasi toimel 3,5-dinitrosalitsüülhappe juuresolekul.</p> <p>Ksülanaasi aktiivsuse määramine eelsegudes, segasöödas ja söödamerjalis:</p> <p>— kolorimeetriline meetod, millega mõõdetakse vesilahustuva värvaine vabanemist ksülanaasi toimel nisu arabinoksülaansubstraatidest, mis on ristseotud asuriiniga.</p>	Imetavad emised	-	10 IU	-	<p>1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamishetkedel määratakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.</p> <p>2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha, silmade ja hingamisteede kaitsevahendeid.</p>	19.9.2031

<sup>(1)</sup> 1 IU vastab ensüümi kogusele, mis pH 4,5 ja temperatuuri 30 °C juures vabastab kasepuidu ksülaanist ühe mikromooli redutseerivaid suhkruid (ksüloosi ekvivalente) minutis.

<sup>(2)</sup> Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/1414,****27. august 2021,****millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2021/422, millega antakse luba kasutada *Enterococcus faecium* DSM 7134 preparaati munakanade söödalisandina (loa hoidja Lactosan GmbH & Co KG)****(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 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2021/422 <sup>(2)</sup> on antud kümneks aastaks luba kasutada *Enterococcus faecium* DSM 7134 preparaati munakanade söödalisandina.
- (2) Rakendusmääruse (EL) 2021/422 lissasse on veergu „Söödalisandi identifitseerimisnumber“ lisatud söödalisandi vale identifitseerimisnumber.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 30. septembri 2020. aasta arvamuses <sup>(3)</sup> järeldusele, et söödalisandit võib manustada joogiveega; see on kasutustingimus, mille suhtes on tehtud ohutuse ja tõhususe hindamine. Sellest järeldusest tulenevat täpsustust ei ole rakendusmääruse (EL) 2021/422 lisa veergu „Muud sätted“ lisatud ning õiguskindluse huvides tuleks see sinna lisada.
- (4) Toiduohutusameti arvamuses märgiti ka, et söödalisand ei ole nahka ega silmi ärritav, kuid võib olla nahka ja hingamisteid sensibiliseeriv aine. Rakendusmääruse (EL) 2021/422 lisa veerus „Muud sätted“ osutatakse ekslikult hingamisteede kaitsevahendite, prillide ja kinnaste kasutamisele isikukaitsevahenditena, kuid selle asemel tuleks viidata hingamisteede ja naha kaitsevahenditele, et võtta asjakohaselt arvesse toiduohutusameti arvamust kasutajate ohutuse kohta.
- (5) Rakendusmääruse (EL) 2021/422 lissas on loa hoidja nimes tehtud väike kirjaviga.
- (6) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) 2021/422 vastavalt parandada. Selguse huvides on asjakohane asendada kogu kõnealuse rakendusmääruse lisa parandatud versiooniga.
- (7) Selleks, et söödakäitlejad saaksid kohandada söödalisandi ja seda sisaldava sööda märgistust vastavalt loa korrigeeritud tingimustele, tuleks kõnealuste toodete turulelaskmiseks ette näha ülemineku periood.
- (8) Selleks et säilitada huvitatud isikute õiguspäraseid ootusi seoses söödalisandi kasutusloa tingimustega, peaks käesolev määrus jõustuma võimalikult kiiresti.
- (9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 9. märtsi 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/422, millega antakse luba kasutada *Enterococcus faecium* DSM 7134 preparaati munakanade söödalisandina (loa hoidja Lactosan GmbH & Co KG) (ELT L 83, 10.3.2021, lk 25).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2020); 18(11): 6277.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Rakendusmääruse (EL) 2021/422 lisa asendatakse käesoleva määruse lisaga.

*Artikkel 2*

1. Lisas kirjeldatud preparaati ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 1. detsembrit 2021 kooskõlas enne 31. augustit 2021 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lõikes 1 osutatud preparaati ja eelsegusid sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 31. augustit 2022 kooskõlas enne 31. augustit 2021 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta olemasolevate varude ammendumiseni.

*Artikkel 3*

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. august 2021

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN



„Söödal- dalisandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini- mumsi- saldus	Maksi- mumsi- saldus	Miini- mumsi- saldus	Maksi- mumsi- saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						CFU/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %		CFUd joogivee liitri kohta			

**Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained**

4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><b>Söödalisandi koostis</b> <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 preparaat, mis sisaldab pulbris vähemalt <math>1 \times 10^{10}</math> CFUd söödalisandi grammi kohta, graanulites (mikrokapslites) vähemalt <math>1 \times 10^{10}</math> CFUd söödalisandi grammi kohta</p> <p><b>Toimeaine kirjeldus</b> <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 elujõulised rakud</p> <p><b>Analüüsimeetod</b> <sup>(1)</sup> Loendamine: pindkülvimeetod, kasutades sapi-eskuliin-asiidagarit (EN 15788)</p> <p>Identifitseerimine: impulssvälja- geeleelektroforees (PFGE)</p>	Munakanad	-	$1 \times 10^9$	-	$5 \times 10^8$	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Söödalisandi ja eelse- gude kasutamisuhi- tes tuleb märkida säili- tustingimused ja püsivus kuumtöötle- misel.</li> <li>Söödalisandit võib ka- sutada loomade joogi- vees.</li> <li>Söödalisandi kasuta- misel joogivees tuleb tagada söödalisandi ühtlane jaotumine.</li> <li>Söödakäitlejad keh- testavad söödalisandi ja eelsegude kasutaja- tele kasutamiskorra ja võtavad korraldusli- kid meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid ohte. Kui selli- ne kasutamiskord ja sellised meetmed ei</li> </ol>	30.3.2031
--------	-----------------------------	---	---	-----------	---	-----------------	---	-----------------	---	--	-----------

											võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sh hingamisteede ja naha kaitsevahendeid.“	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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



ISSN 1977-0650 (elektroniline väljaanne)  
ISSN 1725-5082 (paberväljaanne)