KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1762,

25. november 2020,

milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaadi kasutamiseks kõikide kodulinnuliikide nuum-, muna- või aretuslindude söödalisandina (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,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade taotlemise nõue ning selliste lubade andmise alused ja kord.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati taotlus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaadi lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(3) Taotluses käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaadi kasutamiseks kõikide kodulinnuliikide nuum-, muna- või aretuslindude söödalisandina, mida liigitatakse kategooriasse „zootehnilised lisandid“.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 20. märtsi 2020. aasta arvamuses ([2]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaat kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et andmete puudumisel ei ole võimalik teha järeldusi söödalisandi tekitatava naha/silmade ärrituse või naha sensibiliseerimise kohta ning kuna toimeained on valgulised, tuleks söödalisandit käsitada hingamiselundite sensibilisaatorina. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et toode võib olla tõhus zootehnilise lisandina söödas ja joogivees. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.

(5) *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 and *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaadi hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba toote kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.

(6) Käesoleva määrusega ette nähtud 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.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(4):6094.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. november 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	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											
4b1894	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Söödalisandi koostis* *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaat, mis sisaldab vähemalt $3,2 \times 10^9$ CFU/g lisandit ($1,6 \times 10^9$ CFU *B. subtilis* DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ CFU *B. subtilis* DSM 32325/g ja $0,6 \times 10^9$ CFU *B. amyloliquefaciens* DSM 25840/g) *Toimeaine kirjeldus* *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 elujõulised spoorid *Analüüsimeetod* (1) Loendamine söödalisandis, eelsegudes, söödas ja vees: pindkülvimeetod trüptoon-soja-agaril (EN 15784). Tuvastamine: impulssvälja-geelelektroforees (PFGE).	Kõik kodulinnuliikide nuum-, muna- või aretuslinnud	–	$1,6 \times 10^9$	–	$5,4 \times 10^8$	-	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisandi kasutamisel joogivees tuleb tagada söödalisandi ühtlane jaotumine. 3. Võib kasutada söödas, mis sisaldavad lubatud koktsidiostaatikume: diklasuriil, dekokvinaat ja halofuginoon. 4. 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, sealhulgas respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.	16.12.2030

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