KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/1080,

30. juuli 2018,

milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* DSM 29784 preparaadi kasutamiseks vähe levinud kodulinnuliikide nuumlindude ja munalindude söödalisandina (loa hoidja Adisseo France 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 kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati taotlus *Bacillus subtilis* DSM 29784 preparaadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(3) Taotluses käsitletakse *Bacillus subtilis* DSM 29784 preparaadi kasutamise lubamist vähe levinud kodulinnuliikide nuumlindude ja munalindude söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisandid".

(4) Mikroorganismist *Bacillus subtilis* DSM 29784 saadud preparaati, mis kuulub zootehniliste söödalisandite kategooriasse, on komisjoni rakendusmäärusega (EÜ) nr 2018/328 ([2]) lubatud kümme aastat kasutada broilerite ja noorkanade söödalisandina.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 21. veebruari 2018. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimustel ei avalda *Bacillus subtilis* DSM 29784 preparaat kahjulikku mõju ei looma- ega inimtervisele ega keskkonnale. Toiduohutusameti järelduse kohaselt on samuti mõistlik eeldada, et toimemehhanism on vähe levinud kodulinnuliikide puhul sama, mis peamiste kodulinnuliikide (broilerid) puhul. Seega võib broilerite puhul efektiivsuse kohta tehtud järeldust laiendada vähe levinud kodulinnuliikide nuumlindudele ja munalindudele. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.

(6) *Bacillus subtilis* DSM 29784 preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimused on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisandid" ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained", lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Komisjoni 5. märtsi 2018. aasta rakendusmäärus (EL) 2018/328, milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* DSM 29784 preparaadi kasutamiseks broilerite ja noorkanade söödalisandina (loa hoidja ADISSEO France SAS) (ELT L 63, 6.3.2018, lk 10).
([3]) EFSA Journal (2018); 16(3): 5204.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. juuli 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						CFU/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Kategooria: zootehnilised söödalisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained									
4b1829	Adisseo France SAS	*Bacillus subtilis* DSM 29784	*Söödalisandi koostis* *Bacillus subtilis* DSM 29784 preparaat, milles on vähemalt 1×10^{10} CFU/g söödalisandit. Tahkis *Toimeaine kirjeldus* *Bacillus subtilis* DSM 29784 eluvõimelised spoorid *Analüüsimeetod* (1) *Bacillus subtilis* DSM 29784 loendamiseks söödalisandis, eelsegus ja söödas: pindkülvimeetodil, kasutades trüptoon-soja-agarit – EN 15784 *Bacillus subtilis* DSM 29784 määramiseks: määramine: impulssvälja-geelelektroforees (PFGE)	Vähe levinud kodulinnuliikide nuumlinnud ja munalinnud	—	1×10^{8}	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Lubatud kasutada söödas, mis sisaldab mõnda järgmistest lubatud koktsidiostaatikumidest: naatriumlasalotsiid A või diklasuriil. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, et vähendada söödalisandi kasutamisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha-, hingamis- ja silmakaitsevahendeid.	20.8.2028

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