KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/180,

7. veebruar 2020,

milles käsitletakse *Bacillus subtilis*'e KCCM 10673P ja *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP preparaadi lubamist kõikide loomaliikide 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, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

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

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati taotlus *Bacillus subtilis*'e KCCM 10673P ja *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP preparaadi lubamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(3) Taotlus käsitleb *Bacillus subtilis*'e KCCM 10673P ja *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP preparaadi lubamist kasutamiseks sojaubades ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategoorias „tehnoloogilised lisandid".

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 8. septembri 2015. aasta arvamuses ([2]) ja 18. septembri 2018. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Bacillus subtilis*'e KCCM 10673P ja *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP preparaat kahjulikku mõju loomade tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et seda söödalisandit peetakse nahka ja silmi ärritavaks ning nahka ja hingamisteid sensibiliseerivaks. Seetõttu leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohaseid kaitsemeetmeid, et vältida kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealune söödalisand võib tõhusalt vähendada rafinoosisarja oligosahhariidide ja trüpsiini inhibiitori kontsentratsiooni sojaubades. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(5) *Bacillus subtilis*'e KCCM 10673P ja *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP preparaadi hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.

(6) 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 „tehnoloogilised lisandid" ja funktsionaalrühma „muud tehnoloogilised lisandid", lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas sätestatud tingimustele.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) EFSA Journal 2015;13(9):4230.
([3]) EFSA Journal 2018;16(5):5275.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. veebruar 2020

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Söödalisandi CFU/sojaubade kg			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: muud tehnoloogilised lisandid (toitaine omastamist takistavate koostisosade sisalduse vähendamine sojaoas)								
1o01	*Bacillus subtilis* KCCM 10673P *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP	**Söödalisandi koostis:** *Bacillus subtilis*'e KCCM 10673P ja *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP preparaat, mis sisaldab vastavalt vähemalt $1{,}2\times10^{8}$ CFU/g lisandi kohta ja $2{,}0\times10^{8}$ CFU/g lisandi kohta. **Toimeaine kirjeldus:** *Bacillus subtilis'e* KCCM 10673P ja *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP elujõulised rakud. **Analüüsimeetod** (1) *Bacillus subtilis*'e KCCM 10673P loendamine söödalisandis, eelsegus ja söödas: pindkülvimeetod trüptoon-soja-agaril (EN 15784). *Bacillus subtilis*'e KCCM 10673P määramine söödalisandis: impulssvälja-geelelektroforees (PFGE). *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP määramine söödalisandis: polümeraasi ahelreaktsiooni meetod.	Kõik loomaliigid	-	*Bacillus subtilis* $1{,}2\times10^{6}$ *Aspergillus oryzae* $2{,}0\times10^{6}$	-	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märkida säilitustingimused. 2. Söödalisandit kasutatakse ainult sojaubades. 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, sealhulgas naha-, silma- de- ja hingamiskaitsevahendeid.	1. märts 2030

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