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, ([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 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 ([2]) 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 ainena. 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.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) 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

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained									
4b1828	Huvepharma NV	*Bacillus licheniformis* (DSM 28710)	**Söödalisandi koostis** *Bacillus licheniformis*'e (DSM 28710) preparaat, mis sisaldab vähemalt $3{,}2 \times 10^9$ CFU 1 g söödalisandis Tahke **Toimeaine kirjeldus** *Bacillus licheniformis*'e (DSM 28710) eluvõimelised spoorid **Analüüsimeetod** (1) *Bacillus licheniformis*'e (DSM 28710) loendamine söödalisandis, eelsegus ja söödas: — pindkülvimeetod EN 15784 *Bacillus licheniformis*'e (DSM 28710) identifitseerimine: — impulssvälja-geelelektroforees (PFGE)	Munakanad Vähemlevinud kodulinnuliikide munalinnud Kodulinnuliikide aretuslinnud, v.a kalkunid Dekoratiivlinnud	-	$1{,}6 \times 10^9$	-	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Võib kasutada söödas, mis sisaldab järgmisi lubatud koktsidiostaatikume: diklasuriil või naatriumlasalotsiid A. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad asjakohased korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tulenevaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda nahakaudsest kokkupuutest, sissehingamisest ja silma sattumisest tulenevaid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sh hingamisteede, naha ja silmade kaitsevahendeid.	19.9.2031

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