KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1363,

30. september 2020,

milles käsitletakse loa andmist *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaadi kasutamiseks kõikide sealiikide 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 on esitatud taotlused *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaadi lubamiseks. Taotlustele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(3) Taotlused käsitlevad *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaadi lubamist kõikide sealiikide söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 21. veebruari 2018 ([2]) ja 4. oktoobri 2019 ([3]) arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaat kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et söödalisandit tuleks käsitada võimaliku hingamiselundite sensibilisaatorina, ning et selle võimaliku silmi ja nahka ärritava toime ja naha sensibiliseerimise potentsiaali kohta ei saa teha mingeid järeldusi. Seetõttu tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et vältida kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealusel söödalisandil on kõikide sealiikide zootehnilisi näitajaid oluliselt parandav toime. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Ühtlasi kinnitas toiduohutusamet määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(5) *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaadi hindamisest nähtub, 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

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisandid“ 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 2018; 16(4): 5200.
([3]) EFSA Journal 2019; 17(11): 5881; EFSA Journal 2019; 17(11): 5883.

Artikkel 2

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. september 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Lisand	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											
4b1901.	Chr. Hansen A/S	*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Söödalisandi koostis* *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaat, mille lisandisisaldus on vähemalt $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g Tahke *Toimeaine kirjeldus:* *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 eluvõimelised spoorid *Analüüsimeetod* (1) *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 tuvastamine: Tuvastamine: impulssvälja-geelelektroforees (PFGE) *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 loendamine söödalisandis, eelsegus ja söödamaterjalis: pindkülvimeetodil, kasutades trüptoon-soja-agarit – EN 15784	Kõik sealiigid	-	5×10^8	-	$1,7 \times 10^8$	-	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisandit võib kasutada joogivees. Söödalisandi kasutamisel joogivees tuleb tagada söödalisandi ühtlane jaotumine. 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-, silmade- ja hingamiskaitsevahendeid.	21. oktoober 2030

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