KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1755,

24. november 2020,

milles käsitletakse *Bacillus coagulans* DSM 32016 preparaadi lubamist sigalaste piima- ja võõrutatud põrsaste, nuumlindude ja dekoratiivlindude söödalisandina (loa hoidja Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

(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 coagulans* DSM 32016 preparaadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(3) Taotlustes käsitletakse *Bacillus coagulans* DSM 32016 preparaadi lubamist sigalaste piima- ja võõrutatud põrsaste, nuumlindude ja dekoratiivlindude söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 25. mai 2020. aasta arvamuses ([2]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Bacillus coagulans* DSM 32016 preparaat kahjulikku mõju loomade ega tarbijate tervisele ega keskkonnale. Samuti jõuti järeldusele, et söödalisand ei ole nahka ega silmi ärritav ega naha sensibilisaator, kuid seda tuleks käsitada hingamisteid sensibiliseeriva ainena. Seetõttu leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste tervisele, eelkõige söödalisandi kasutajate puhul. Amet jõudis ka järeldusele, et kõnealune preparaat võib olla tõhus zootehniline söödalisand. Ameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Amet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(5) *Bacillus coagulans* DSM 32016 preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba preparaadi 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 nimetatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

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

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020; 18(6):6158.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. november 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	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 lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	*Bacillus coagulans* DSM 32016	*Söödalisandi koostis* *Bacillus coagulans* DSM 32016 preparaat, mis sisaldab vähemalt 2×10^{10} CFUd grammi söödalisandi kohta Tahke *Toimeaine kirjeldus* *Bacillus coagulans* DSM 32016 rakkude elujõulised eosed *Analüüsimeetod* (1) Loendamine söödalisandis, eelsegus ja söödas: pindkülvimeetod MRS agarile (põhineb EN 15787 meetodil). Identifitseerimine: impulssväljageelelektroforees (PFGE).	Sigalaste piima- ja võõrutatud põrsad Nuumlinnud Dekoratiivlinnud	-	1×10^9	-	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Võib kasutada söödas, mis sisaldab järgmisi lubatud koktsidiostaatikume: halofuginoon ja diklasuriil. 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 hingamiskaitsevahendit.	15.12.2030

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