KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1760,

25. november 2020,

milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* DSM 25841 preparaadi kasutamiseks kõikide sealiikide, sealhulgas emiste, välja arvatud imetavad emised (piimapõrsaste kasuks), 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 kaks taotlust *Bacillus subtilis* DSM 25841 preparaadi lubamiseks. Taotlustele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(3) Taotlustes käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* DSM 25841 preparaadi kasutamiseks kõikide sealiikide, sealhulgas emiste, välja arvatud imetavad emised (piimapõrsaste kasuks), söödalisandina, mida liigitatakse söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 20. veebruari 2018, ([2]) 4. oktoobri 2019 ([3]) ja 4. oktoobri 2019 ([4]) arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Bacillus subtilis* DSM 25841 preparaat kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet märkis ka, et seda preparaati tuleks käsitada võimaliku hingamiselundite sensibilisaatorina ning et toiduohutusamet ei saa järeldada, et see preparaat võib olla nahka ja silmi ärritav või nahka sensibiliseeriv. Seetõttu leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste tervisele, eelkõige söödalisandi kasutajate puhul. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealune preparaat võib anda häid tulemusi sihtliikide zootehniliste näitajate parandamisel. 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 subtilis* DSM 25841 preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks.

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

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) EFSA Journal 2018;16(4):5199.
([3]) EFSA Journal 2019;17(11):5882.
([4]) EFSA Journal 2019;17(11):5884.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

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

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, 25. november 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	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											
4b1900	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 25841	*Söödalisandi koostis* *Bacillus subtilis* DSM 25841 preparaat, mis sisaldab vähemalt 1,25 × 10^{10} CFU/g söödalisandit Tahkel kujul *Toimeaine kirjeldus* *Bacillus subtilis* DSM 25841 eluvõimelised spoorid *Analüüsimeetod* ([1]) *Bacillus subtilis* DSM 25841 tuvastamiseks: Tuvastamine: impulssvälja-geelelektroforees (PFGE) *Bacillus subtilis* DSM 25841 loendamine söödalisandis, eelsegus ja söödas: pindkülvimeetodil, kasutades trüptoon-soja-agarit – EN 15784	Kõik sealiigid, sealhulgas emised, välja arvatud imetavad emised (kasuks piimapõrsastele)	-	5×10^8	-	$1,7 \times 10^8$	-	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisandit võib kasutada joogivees. 3. Söödalisandi kasutamisel joogivees tuleb tagada söödalisandi ühtlane jaotumine. 4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte: võimalik hingamiselundite sensibilisaator, võimalik nahka ärritav aine ja võimalik silmade või naha sensibilisaator. Kui selline kasutamiskord ja sellised	16.12.2030

										meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid.	

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