KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/1079,

30. juuli 2018,

milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* DSM 28343 preparaadi kasutamiseks võõrutatud põrsaste söödalisandina (loa hoidja Lactosan GmbH & Co. KG)

(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 esitati taotlus *Bacillus subtilis* DSM 28343 preparaadile loa saamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(3) Taotluses käsitletakse *Bacillus subtilis* DSM 28343 preparaadi lubamist võõrutatud põrsaste söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisandid“.

(4) Mikroorganismist *Bacillus subtilis* DSM 28343 saadud preparaati, mis kuulub zootehniliste lisandite kategooriasse, on komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/187 ([2]) lubatud kümme aastat kasutada broilerite söödalisandina.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 6. märtsi 2018. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimustel ei avalda *Bacillus subtilis* DSM 28343 preparaat kahjulikku mõju ei looma- ega inimtervisele ega keskkonnale ning see võib suurendada võõrutatud põrsaste kehamassi, elusmassi juurdekasvu või söödaväärindust. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.

(6) *Bacillus subtilis* DSM 28343 preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimused on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.

(7) 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 söödalisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Komisjoni 2. veebruari 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/187, milles käsitletakse *Bacillus subtilis*'e (DSM 28343) valmistise lubamist broilerkanade söödalisandina (loa hoidja Lactosan GmbH & Co. KG) (ELT L 29, 3.2.2017, lk 35).
([3]) *EFSA Journal* 2018; 16(3):5221.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. juuli 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	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 söödalisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	*Bacillus subtilis* DSM 28343	*Söödalisandi koostis* *Bacillus subtilis* DSM 28343 preparaat, mis sisaldab vähemalt 1×10^{10} CFU/g lisandit Tahkis *Toimeaine kirjeldus* *Bacillus subtilis* DSM 28343 eluvõimelised spoorid *Analüüsimeetod* (1) *Bacillus subtilis* DSM 28343 määramine söödalisandis, eelsegus ja söödas: — määramine: impulssväljageelelektroforees (PFGE) *Bacillus subtilis* DSM 28343 loendamine söödalisandis, eelsegus ja söödas: — loendamine: pindkülvimeetodil, kasutades trüptoonsoja-agarit – EN 15784	Võõrutatud põrsad	—	1×10^9	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Ette nähtud kasutamiseks võõrutatud põrsastel kehamassiga kuni 35 kg. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, et vähendada nende kasutamisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid.	20.8.2028

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