

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/219,****8. veebruar 2017,****milles käsitletakse *Bacillus subtilis*'e (DSM 27273) valmistise lubamist võõrutatud põrsaste ja vähem tähtsate sealiikide võõrutatud isendite 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, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade andmine ning selliste lubade andmise alused ja menetlused.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati taotlus *Bacillus subtilis*'e (DSM 27273) valmistisele loa andmiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Bacillus subtilis*'e (DSM 27273) valmistise lubamist võõrutatud põrsaste ja vähem tähtsate sealiikide võõrutatud isendite söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 20. oktoobri 2015. aasta arvamuses <sup>(2)</sup> järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Bacillus subtilis*'e (DSM 27273) valmistis kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Samuti järeldati, et kõnealune valmistis võib suurendada võõrutatud põrsaste jõudlust. Seda järeldust võib ekstrapoleerida vähem tähtsate sealiikidele võõrutatud isenditele, kui söödalisandi annus on sama suur. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodi kohta.
- (5) *Bacillus subtilis*'e (DSM 27273) valmistise hindamisel tõdeti, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimused on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse valmistise 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*

Lisas kirjeldatud valmistist, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

*Artikkel 2*Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(11): 4269.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. veebruar 2017

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

---

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaaja lõpp
						CFU-d / toimeaine ühikut ühes kilogrammis täis-söödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			

**Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained**

4b1826	Chr.Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 27273	<p>Söödalisandi koostis</p> <p><i>Bacillus subtilis</i>e</p> <p>DSM 27273 valmistis, milles on vähemalt: <math>1,6 \times 10^9</math> CFUd söödalisandi grammi kohta.</p> <p>Tahke</p> <p>Toimeaine kirjeldus</p> <p><i>Bacillus subtilis</i>e (DSM 27273) eluvõimelised spoorid</p> <p>Analüüsimeetod <sup>(1)</sup></p> <p><i>Bacillus subtilis</i>e (DSM 27273) määramine ja loendamine söödalisandis, eelsegus ja söödas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— määramine: impulssväljageelektroforees (PFGE)</li> <li>— loendamine: pindkülvimeetodil, kasutades trüptoonsoja-agarit – EN 15784</li> </ul>	<p>Võõrutatud põrsad</p> <p>Vähem tähtsate sealiikide võõrutatud isendid</p>	—	—	<p><math>4 \times 10^8</math></p> <p><math>4 \times 10^8</math></p>	—	<p>1. Söödalisandi ja eelsegude kasutusjuhistes tuleb märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus.</p> <p>2. Kasutamiseks võõrutatud põrsastel kehamassiga kuni 35 kg.</p> <p>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, milleks on respiiraator ning silmade- ja nahakaitsevahendid.</p>	1. märts 2027
--------	----------------	-----------------------------	--	--	---	---	---	---	---	---------------

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