

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/2308,

13. detsember 2017,

milles käsitletakse *Bacillus subtilis*'e (DSM 5750) ja *Bacillus licheniformis*'e (DSM 5749) preparaadi uue kasutusviisi lubamist piimapõrsaste toidulisandina (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 loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.
- (2) Kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ on *Bacillus subtilis*'e (DSM 5750) ja *Bacillus licheniformis*'e (DSM 5749) preparaati lubatud komisjoni määrusega (EÜ) nr 2148/2004 ⁽³⁾ kasutada tähtajatult nuumsigade ja põrsaste söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see preparaat olemasoleva tootena seejärel söödalisandite registrisse. Kõnealust preparaati on komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/447 ⁽⁴⁾ lubatud kümne aasta jooksul kasutada võõrutatud põrsaste, nuumsigade, emiste, tarbevasikate ja broilerkalkunite puhul.
- (3) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 2 alusel, koostoimes sama määruse artikliga 7, on esitatud avaldus *Bacillus subtilis*'e (DSM 5750) ja *Bacillus licheniformis*'e (DSM 5749) uuesti hindamiseks põrsaste söödalisandina. Samuti taotleti kõnealuse preparaadi uue, joogivees kasutamise hindamist. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisandid“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 12. juuli 2016. aasta arvamuses ⁽⁵⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Bacillus subtilis*'e (DSM 5750) ja *Bacillus licheniformis*'e (DSM 5749) preparaat kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et söödalisand võib söödas või joogivees kasutamise korral parandada piimapõrsaste kaalukasvu. Toiduohutusameti 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 5750) ja *Bacillus licheniformis*'e (DSM 5749) preparaadi hindamine näitab, 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.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).

⁽³⁾ Komisjoni 16. detsembri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 2148/2004, mis käsitleb teatud söödalisandite ajutisi ja alalisi kasutuslube ning söödas juba lubatud söödalisandite uute kasutusviiside lubamist (ELT L 370, 17.12.2004, lk 24).

⁽⁴⁾ Komisjoni 14. märtsi 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/447, milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis*'e (DSM 5750) ja *Bacillus licheniformis*'e (DSM 5749) valmistise kasutamiseks emiste, võõrutatud põrsaste, nuumsigade, tarbevasikate ja broilerkalkunite söödalisandina ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 1453/2004, (EÜ) nr 2148/2004 ja (EÜ) nr 600/2005 (loa hoidja Chr. Hansen A/S) (ELT L 69, 15.3.2017, lk 19).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016; 14(9):4558.

- (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.

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, 13. detsember 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-	Maksi-	Miini-	Maksi-	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mumsisaldus	mumsisaldus	mumsisaldus	mumsisaldus		
						CFU / kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %	CFUd liitri joogivee kohta				
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained											
4b1700i	Chr.Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) ja <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)	<p>Söödalisandi koostis</p> <p><i>Bacillus subtilis</i>'e (DSM 5750) ja <i>Bacillus licheniformis</i>'e (DSM 5749) preparaat, mis sisaldab vähemalt $3,2 \times 10^{10}$ CFU/g söödalisandis</p> <p>(suhe 1 : 1)</p> <p>Tahke</p> <p>Toimeaine kirjeldus</p> <p><i>Bacillus subtilis</i>'e (DSM 5750) ja <i>Bacillus licheniformis</i>'e (DSM 5749) elujõulised spoorid</p> <p>Analüüsimetod ⁽¹⁾</p> <p><i>Bacillus subtilis</i>'e (DSM 5750) ja <i>Bacillus licheniformis</i>'e (DSM 5749) tuvastamine ja loendamise söödalisandis, eelsegudes, söödas ja vees:</p> <p>— Tuvastamine: impulssvälja-geelektroforees (PFGE)</p>	Piimapõrsad	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> Söödalisandi ja eelsegude kasutamisharjutest märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. Söödalisandit võib kasutada joogivees. Söödalisandi kasutamisel joogivees tagatakse söödalisandi ühtlane jaotumine. Kasutusjuhendites märgitakse: „Söödalisandit antakse imetavatele emistele ja piimapõrsastele samaaegselt“. 	3. jaanuar 2028

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategorooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						CFU / kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %		CFUd liitri joogivee kohta			
			— Loendamine: pindkülvi-meetod, kasutades trüptoon-soja-agarit – EN 15784							5. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatelekasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, milleks on respiraator ja nahakaitsevahendid.	

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