KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/2276,

8. detsember 2017,

milles käsitletakse *Bacillus subtilis*'e (ATCC PTA-6737) valmistise uue kasutusviisi lubamist emiste söödalisandina (loa hoidja Kemin Europa N.V.)

(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 on esitatud taotlus lubada *Bacillus subtilis*'e (ATCC PTA-6737) valmistise uut kasutusviisi. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(3) Taotluses käsitletakse *Bacillus subtilis*'e (ATCC PTA-6737) preparaadi uue kasutusviisi lubamist emiste söödalisandina, soodustamaks põrsaste saamist, ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid".

(4) Söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid" kuuluva *Bacillus subtilis*'e (ATCC PTA-6737) preparaadi kasutamine lubati kümneks aastaks broilerkanade söödalisandina komisjoni määrusega (EL) nr 107/2010, ([2]) munakanatibude, nuumpartide, vuttide, faasanite, nurmkanade, pärlkanade, tuvide, nuumhanede ja jaanalindude söödalisandina komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 885/2011, ([3]) võõrutatud põrsaste ja muude kui liiki *Sus scrofa domesticus* kuuluvate võõrutatud sigalaste söödalisandina komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 306/2013, ([4]) broilerkalkunite ja aretuskalkunite söödalisandina komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 787/2013 ([5]) ning munakanade ja vähe levinud kodulinnuliikide munalindude söödalisandina komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2015/1020 ([6]).

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 16. mai 2017. aasta arvamuses ([7]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Bacillus subtilis*'e (ATCC PTA-6737) preparaat kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Samuti järeldas ta, et kõnealuse söödalisandi kasutamine võib parandada põrsaste kasvu ajavahemikul sünnist kuni võõrutamiseni, kui lisada seda emiste söödale alates kolm nädalat enne poegimist kuni põrsaste võõrutamiseni. 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.

(6) *Bacillus subtilis*'e (ATCC PTA-6737) preparaadi hindamisel tõdeti, 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.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Komisjoni 8. veebruari 2010. aasta määrus (EL) nr 107/2010, milles käsitletakse *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 lubamist broilerkanade söödalisandina (loa omanik Kemin Europa N.V.) (ELT L 36, 9.2.2010, lk 1).
([3]) Komisjoni 5. septembri 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 885/2011 *Bacillus subtilis*'e (ATCC PTA-6737) lubamise kohta munakanade, nuumpartide, vuttide, faasanite, nurmkanade, pärlkanade, tuvide, nuumhanede ja jaanalindude söödalisandina (loa omanik Kemin Europa N.V.) (ELT L 229, 6.9.2011, lk 3).
([4]) Komisjoni 2. aprilli 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 306/2013 *Bacillus subtilis*'e (ATCC PTA-6737) valmistise lubamise kohta võõrutatud põrsaste ja muude kui liiki *Sus scrofa domesticus* kuuluvate võõrutatud sigalaste söödalisandina (loa hoidja Kemin Europa N.V.) (ELT L 91, 3.4.2013, lk 5).
([5]) Komisjoni 16. augusti 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 787/2013, milles käsitletakse loa andmist valmistise *Bacillus subtilis*'e (ATCC PTA-6737) kasutamiseks broilerkalkunite ja aretuskalkunite söödalisandina (loa omanik Kemin Europa N.V.) (ELT L 220, 17.8.2013, lk 15).
([6]) Komisjoni 29. juuni 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/1020, milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis*'e (ATCC PTA-6737) valmistise kasutamiseks munakanade ja vähe levinud kodulinnuliikide munalindude söödalisandina (loa omaja Kemin Europa N.V.) (ELT L 163, 30.6.2015, lk 22).
([7]) *EFSA Journal* (2017); 17(5):4855.

(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 lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. detsember 2017

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						CFUd / kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained.									
4b1823	Kemin Europa N.V.	*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737	*Söödalisandi koostis* *Bacillus subtilis*'e (ATCC PTA-6737) preparaat, mis sisaldab vähemalt 1×10^{10} CFUd söödalisandi grammi kohta Tahkel kujul *Toimeaine kirjeldus* *Bacillus subtilis*'e (ATCC PTA-6737) elujõulised eosed *Analüüsimeetod* (1) Loendamine: eelkuumutusega töödeldud söödaproovide pindkülv trüptoon-soja-agarile. Tuvastamine: impulssvälja-geelelektroforees (PFGE).	Emised	—	1×10^8	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Kasutamiseks emiste puhul ajavahemikus algusega kolm nädalat enne poegimist kuni imetamisaja lõpuni. 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 respiraatorit.	29.12.2027

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