

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1032,**15. juuli 2020,****millega antakse luba *Bacillus subtilis* DSM 28343 preparaadi kasutamiseks tarbevasikate ja nuumsigade 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 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 28343 preparaadi lubamiseks. Taotlustele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotlustes käsitletakse *Bacillus subtilis* DSM 28343 preparaadi lubamist tarbevasikate ja nuumsigade söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 6. märtsi 2018. aasta, ⁽²⁾ 4. juuli 2019. aasta ⁽³⁾ ja 15. mai 2019. aasta ⁽⁴⁾ arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Bacillus subtilis* DSM 28343 preparaat kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et söödalisandit tuleks käsitada võimaliku hingamiselundite sensibilisaatorina, ning et selle naha sensibiliseerimise potentsiaali kohta ei saa teha mingeid järeldusi. Seetõttu leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et vältida kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et söödalisand avaldab olulist mõju tarbevasikate kasvule ja võib suurendada nuumsigade kehakaalu tõusu. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.
- (5) *Bacillus subtilis* DSM 28343 preparaadi hindamisest nähtub, 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.
- (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 nimetatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades vastavalt lisas esitatud tingimustele.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018; 16(3):5220.⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5793.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(5):5725.

*Artikkel 2***Jõustumine**

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. juuli 2020

Komisjoni nimel

eesistuja

Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kate- gooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi- saldus	Maksimumsi- saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						CFU/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Kategooria: zootehnilised lisandid. 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 CFUd grammi söödalisandi kohta	Tarbevasi- kad	-	1×10 ⁹	-	1. Söödalisandi ja eelsegude kasu- tamisjuhistes märgitakse säili- tustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Tarbevasikate puhul tohib ka- sutada ainult piimaasendajates. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasu- tajatele kasutamiskorra ja võta- vad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödali- sandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline ka- sutamiskord ja sellised meet- med ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimee- rida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegu käitlemisel isikukait- sevahendeid.	5. august 2030
			Tahke Toimeaine kirjeldus Bacillus subtilis DSM 28343 eluvõime- lised spoorid Analüüsimetod ⁽¹⁾ Bacillus subtilis DSM 28343 määrami- ne söödalisandis, eelsegus ja söödama- terjalis: impulssvälja-geelektroforees (PFGE) Bacillus subtilis DSM 28343 loendami- ne söödalisandis, eelsegus ja söödama- terjalis: pindkülvimeetodil, kasutades trüptoon-soja-agarit – EN 15784	Nuumsead	-	2×10 ⁸			

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