

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/2312,**13. detsember 2017,**

milles käsitletakse *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparaadi uue kasutusviisi lubamist emiste, piimapõrsaste ja koerte söödalisisandina (loa hoidja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, keda esindab Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)

(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 loomasöötares kasutatavate söödalisisandite kohta, (⁽¹⁾) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlused lubada *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparaadi uut kasutusviisi. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotlustes käsitletakse *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparaadi uue kasutusviisi lubamist emiste, piimapõrsaste ja koerte söödalisisandina, mis liigitatakse söödalisisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“.
- (4) Söödalisisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ kuuluva *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparaadi kasutamine lubati kümneks aastaks broilerkanade söödalisisandina komisjoni määrusega (EÜ) nr 1444/2006, (⁽²⁾) võõrutatud põrsaste söödalisisandina komisjoni määrusega (EL) nr 333/2010, (⁽³⁾) munakanatibude, kalkunite, vähemlevinud linnuliikide ning muude dekoratiiv- ja jahilindude söödalisisandina komisjoni määrusena (EL) nr 184/2011 (⁽⁴⁾) ning munakanade ja dekoratiivkalade söödalisisandina komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2016/897 (⁽⁵⁾).
- (5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 21. märtsi 2017. aasta arvamuses (⁽⁶⁾) järeldusele, et *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparaat ei mõju kavandatud kasutustingimustes kahjulikult loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Samuti jõuti järeldusele, et lisand võib parandada emiste ja piimapõrsaste zootehnilisi jõudlusnäitajaid ning suurendada koerte väljaheite kuivainesisaldust. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisisandi analüüsimetodi kohta.
- (6) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) 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 29. septembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1444/2006 *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) lubamise kohta söödalisisandina (ELT L 271, 30.9.2006, lk 19).

(⁽³⁾) Komisjoni 22. aprilli 2010. aasta määrus (EL) nr 333/2010, milles käsitletakse *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kasutamise lubamist võõrutatud põrsaste söödalisisandina (loa omanik Calpis Co. Ltd. Jaapan, keda Euroopa Liidus esindab Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (ELT L 102, 23.4.2010, lk 19).

(⁽⁴⁾) Komisjoni 25. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 184/2011, milles käsitletakse *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) lubamist munakanade, kalkunite, vähem tähtsate linnuliikide ning muude dekoratiiv- ja jahilindude söödalisisandina (loa omanik Calpis Co. Ltd. Jaapan, keda Euroopa Liidus esindab Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (ELT L 53, 26.2.2011, lk 33).

(⁽⁵⁾) Komisjoni 8. juuni 2016. aasta rakendusmäärus (EL) 2016/897, milles käsitletakse *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) valmistise lubamist munakanade ja dekoratiivkalade söödalisisandina (loa hoidja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) ja millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 1444/2006, (EL) nr 333/2010 ja (EL) nr 184/2011 loa hoidja osas (ELT L 152, 9.6.2016, lk 7).

(⁽⁶⁾) EFSA Journal 2017; 15(4):4760 ja EFSA Journal 2017; 15(4):4761.

- (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, 13. detsember 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Söödalisandi identifitseerimis-number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						CFU / kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			

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

4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, esindaja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 15544	Söödalisandi koostis <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) preparaat, milles on vähemalt: 1×10^{10} CFUd söödalisandi (tahkel kujul) grammi kohta. Toimeaine kirjeldus <i>Bacillus subtilis</i>'e elujõulised rakud DSM 15544 Analüüsimetod Loendamine: pindkülvimeetod, kasutades trüptoon-soja-agarit kõigis uuritavates põhiainetes (EN 15784:2009) Tuvastamine: impulssvälja-gelelektroforees (PFGE).	Emised Piimapõrsad Koerad	—	3×10^8 1×10^9	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamist juhustes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Kasutusjuhendis märgitakse: „Söödalisandit antakse imetavatele emistele ja piimapõrsastele samaaegselt“. 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.	3. jaanuar 2028
--------	--	---------------------------------------	--	-------------------------------------	---	--	---	--	-----------------