

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/703,

5. mai 2022,

milles käsitletakse *Bacillus velezensis* DSM 15544 preparaadi võõrdepörsaste söödaliseandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist ning kõnealusele preparaadile loa andmist kasutamiseks söödaliseandina kõigi linnuliikide ja -kategooriate puhul ning millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2016/897, rakendusmäärust (EL) 2017/2312 ja rakendusmäärust (EL) 2018/1081 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 333/2010, määrus (EL) nr 184/2011 ja rakendusmäärus (EL) 2019/893 (loa hoidja: Asahi Biocycle Co. Ltd., keda liidus esindab Pen & Tec Consulting S.L.U.)

(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 söödaliseandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödaliseandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) *Bacillus velezensis* DSM 15544 (varem taksonoomiliselt nimetatud kui *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)) preparaadi söödaliseandina kasutamise luba on antud kümneks aastaks võõrdepörsaste puhul komisjoni määrusega (EL) nr 333/2010, ⁽²⁾ munakanade, kalkunite, vähem tähtsate linnuliikide ning muude dekoratiiv- ja jahilindude puhul komisjoni määrusega (EL) nr 184/2011, ⁽³⁾ munakanade ja dekoratiivkalade puhul komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2016/897, ⁽⁴⁾ emiste, piimapörsaste ja koerte puhul komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/2312, ⁽⁵⁾ nuumsigade puhul komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2018/1081 ⁽⁶⁾ ja broilerkanade puhul komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2019/893 ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Komisjoni 22. aprilli 2010. aasta määrus (EL) nr 333/2010, milles käsitletakse *Bacillus subtilis*'e C-3102 (DSM 15544) kasutamise lubamist võõrutatud pörsaste söödaliseandina (loa hoidja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, keda Euroopa Liidus esindab Pen & Tec Consulting S.L.U.) (ELT L 102, 23.4.2010, lk 19).

⁽³⁾ Komisjoni 25. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 184/2011, milles käsitletakse *Bacillus subtilis*'e C-3102 (DSM 15544) lubamist munakanade, kalkunite, vähem tähtsate linnuliikide ning muude dekoratiiv- ja jahilindude söödaliseandina (loa hoidja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, keda Euroopa Liidus esindab Pen & Tec Consulting S.L.U.) (ELT L 53, 26.2.2011, lk 33).

⁽⁴⁾ Komisjoni 8. juuni 2016. aasta rakendusmäärus (EL) 2016/897, milles käsitletakse *Bacillus subtilis*'e (C-3102) (DSM 15544) valmistise lubamist munakanade ja dekoratiivkalade söödaliseandina (loa hoidja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, keda Euroopa Liidus esindab Pen & Tec Consulting S.L.U.) 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).

⁽⁵⁾ Komisjoni 13. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2312, milles käsitletakse *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparaadi uue kasutusviisi lubamist emiste, piimapörsaste ja koerte söödaliseandina (loa hoidja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, keda Euroopa Liidus esindab Pen & Tec Consulting S.L.U.) (ELT L 331, 14.12.2017, lk 41).

⁽⁶⁾ Komisjoni 30. juuli 2018. aasta rakendusmäärus (EL) 2018/1081, milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparaadi kasutamiseks nuumsigade söödaliseandina (loa hoidja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, keda Euroopa Liidus esindab Pen & Tec Consulting S.L.U.) (ELT L 194, 31.7.2018, lk 17).

⁽⁷⁾ Komisjoni 28. mai 2019. aasta rakendusmäärus (EL) 2019/893, millega pikendatakse luba kasutada *Bacillus subtilis* DSM 15544 broilerkanade söödaliseandina ja millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 1444/2006 (loa hoidja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., keda Euroopa Liidus esindab Pen & Tec Consulting S.L.U.) (ELT L 142, 29.5.2019, lk 60).

- (3) *Bacillus velezensis* DSM 15544 preparaadi luba munakanade, kalkunite, vähem tähtsate linnuliikide ning muude dekoratiiv- ja jahilindude puhul kaotas kehtivuse 18. märtsil 2021.
- (4) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 13 lõikele 3 ja artikli 14 lõikele 1 koostoimes artikliga 7 on esitatud kaks taotlust, et pikendada luba kasutada *Bacillus velezensis* DSM 15544 preparaati võõrdepõrsaste söödalisandina ning saada uus luba kasutada nimetatud preparaati noor- ja aretuskanade, tarbe-, nuum-, aretus- ja munakalkunite, vähem tähtsate kodulinnuliikide ja kõigi muude tarbe-, nuum-, muna- ja aretuslindude söödalisandina, liigitada kõnealune söödalisand söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ning muuta loa tingimusi. Muudatus on seotud söödalisandi nimetuse muutmisega. Taotlustele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3, artikli 13 lõikes 3 ja artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 30. septembri 2020. aasta arvamuses ⁽⁸⁾ ja 29. septembri 2021. aasta arvamuses ⁽⁹⁾ järeldusele, et taotleja esitatud andmetest nähtub, et kavandatud kasutustingimuste juures vastab *Bacillus velezensis* DSM 15544 preparaati kehtivatele loa andmise tingimustele. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et *Bacillus velezensis* DSM 15544 preparaati ei mõju kahjulikult loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet märkis veel, et kõnealune preparaati ei ole nahka ega silmi ärritav ega nahka sensibiliseeriv, kuid seda tuleks käsitada hingamiselundite sensibilisaatorina. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealune söödalisand tuleks taksonoomiliselt tähistada kui *Bacillus velezensis* DSM 15544 ning et preparaati võib olla söödas tõhus zootehnilise söödalisand. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodite kohta.
- (6) 2. detsembril 2020 esitas taotleja, keda liidus esindab Pen & Tec Consulting S.L.U., asjakohased tõendavad andmed loa hoidja nime muutmise kohta vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 13 lõikele 3. Taotleja väitel on loa hoidja äriühingu praegune nimi muutunud ja see on nüüd „Asahi Biocycle Co. Ltd.“
- (7) See kavandatav loa tingimuste muutmine on oma olemuselt üksnes administratiivne ega too kaasa kõnealuse söödalisandi uut hindamist. Toiduohutusametile teatati taotlusest.
- (8) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) 2016/897, rakendusmäärust (EL) 2017/2312 ja rakendusmäärust (EL) 2018/1081 vastavalt muuta.
- (9) *Bacillus velezensis* DSM 15544 preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks pikendada kõnealuse söödalisandi kasutusloa kehtivust vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.
- (10) *Bacillus velezensis* DSM 15544 söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel tuleks tunnistada kehtetuks määrused (EL) nr 333/2010 ja (EL) nr 184/2011.
- (11) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Bacillus velezensis* DSM 15544 preparaadi lubamise tingimuste muudatuse viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperioodi, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa kehtivuse pikendamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (12) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020; 18(11): 6283.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2021; 19(10): 6903.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa kehtivuse pikendamine

Lisas kirjeldatud ning söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“ kuuluva söödalisandi loa kehtivust pikendatakse kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) 2016/897 muudatused

Rakendusmäärust (EL) 2016/897 muudetakse järgmiselt.

- 1) Pealkirjas asendatakse sõnad „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ sõnadega „Asahi Biocycle Co. Ltd.“ ja sõnad „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ sõnadega „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
- 2) lisa teises veerus „Loa hoidja“ asendatakse sõnad „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ sõnadega „Asahi Biocycle Co. Ltd.“;
- 3) lisa kolmandas veerus „Söödalisand“ asendatakse sõnad „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ sõnadega „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
- 4) lisa neljandas veerus „Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod“ asendatakse sõnad „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ sõnadega „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
- 5) lisa viiendast veerust „Loomaliik või -kategooria“ jäetakse välja „Munakanad“;
- 6) seitsmendas veerus „Miinimumsisaldus“ jäetakse välja „ 3×10^8 “.

Artikkel 3

Rakendusmääruse (EL) 2017/2312 muudatused

Rakendusmäärust (EL) 2017/2312 muudetakse järgmiselt.

- 1) Pealkirjas asendatakse sõnad „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ sõnadega „Asahi Biocycle Co. Ltd.“ ja sõnad „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ sõnadega „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
- 2) põhjendustes asendatakse sõnad „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ sõnadega „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
- 3) lisa teises veerus „Loa hoidja“ asendatakse sõnad „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ sõnadega „Asahi Biocycle Co. Ltd.“;
- 4) lisa kolmandas veerus „Söödalisand“ asendatakse sõnad „*Bacillus subtilis* DSM 15544“ sõnadega „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
- 5) lisa neljandas veerus „Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod“ asendatakse lõikudes „Söödalisandi koostis“ ja „Toimeaine kirjeldus“ sõnad „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ sõnadega „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.

Artikkel 4

Rakendusmääruse (EL) 2018/1081 muudatused

Rakendusmäärust (EL) 2018/1081 muudetakse järgmiselt.

- 1) Pealkirjas asendatakse sõnad „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ sõnadega „Asahi Biocycle Co. Ltd.“ ja sõnad „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ sõnadega „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;

- 2) põhjendustes asendatakse sõnad „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ sõnadega „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
- 3) lisa teises veerus „Loa hoidja“ asendatakse sõnad „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ sõnadega „Asahi Biocycle Co. Ltd.“;
- 4) lisa kolmandas veerus „Söödalisand“ asendatakse sõnad „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ sõnadega „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
- 5) lisa neljandas veerus „Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod“ asendatakse sõnad „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ sõnadega „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.

Artikkel 5

Üleminekuperiood

1. Käesoleva määruse lisas, rakendusmääruses (EL) 2016/897, rakendusmääruses (EL) 2017/2312, rakendusmääruses (EL) 2018/1081 ja rakendusmääruses (EL) 2019/893 kirjeldatud söödalisandit ning seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. novembrit 2022 kooskõlas enne 26. maid 2022 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Käesoleva määruse lisas ning rakendusmääruses (EL) 2016/897, rakendusmääruses (EL) 2017/2312, rakendusmääruses (EL) 2018/1081 ja rakendusmääruses (EL) 2019/893 kirjeldatud söödalisandit sisaldavat segasööta ja söödamaterjale, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. maid 2023 kooskõlas enne 26. maid 2022 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.
3. Käesoleva määruse lisas ning rakendusmääruses (EL) 2016/897 ja rakendusmääruses (EL) 2017/2312 kirjeldatud söödalisandit sisaldavat segasööta ja söödamaterjale, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. maid 2024 kooskõlas enne 26. maid 2022 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

Artikkel 6

Kehtetuks tunnistamine

Määrus (EL) nr 333/2010, määrus (EL) nr 184/2011 ja rakendusmäärus (EL) 2019/893 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 7

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. mai 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini- mumsisal- dus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						CFU/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained

4b1820	Asahi Biocycle Co. Ltd, keda liidus esindab Pen & Tec Consulting S.L. U.	<i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544	Söödalisandi koostis <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544 preparaat, mis sisaldab vähemalt 1×10^{10} CFUd 1 g söödalisandi kohta Tahke	Võõrdepõrsad Kõik linnuliigid ja -kategooriad	–	3×10^8 3×10^8	–	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamist juhised märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Võib kasutada söödas, mis sisaldab iga linnuliigi ja -kategooria puhul lubatud koktsidiostaatikume. 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 riske kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas silma- ja hingamiskaitsevahendeid.	26. mai 2032
			Toimeaine kirjeldus <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544 elujõulised spoorid						
			Analüüsimetod ⁽¹⁾ Loendamine: pindkülvimeetod, kasutades trüptoon-soja-agarit (EN 15784) Identifitseerimine: impulssväljageelektroforees (PFGE).						

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