KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/2276,

annettu 8 päivänä joulukuuta 2017,

Bacillus subtilis (ATCC PTA-6737) -valmisteen uuden käyttötavan hyväksymisestä emakkojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Kemin Europa NV)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) -valmisteen uuden käyttötavan hyväksymistä varten on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) -valmisteen uuden käyttötavan hyväksymistä emakkojen rehun lisäaineena (hyödyn saamiseksi porsaissa), joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” kuuluva *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) -valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilerien rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 107/2010 ([2]), kananuorikkojen, liha-ankkojen, viiriäisten, fasaanien, peltopyiden, helmikanojen, kyyhkysten, lihahanhien ja strutsien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 885/2011 ([3]), vieroitettujen porsaiden ja vieroitettujen sikaeläinten heimoon kuuluvien eläinten, lukuun ottamatta lajiin *Sus scrofa domesticus* kuuluvia eläimiä, rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 306/2013 ([4]) ja lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 787/2013 ([5]) sekä munivien kanojen ja ja toissijaisten munivien siipikarjalajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/1020 ([6]).

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 16 päivänä toukokuuta 2017 antamassaan lausunnossa ([7]), ettei *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) -valmiste ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että lisäaine voi parantaa porsaiden kasvua syntymästä vieroitukseen, kun sitä lisätään emakoiden ruokavalioon 3 viikkoa ennen synnytystä porsaiden vieroitukseen asti. Sen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(6) *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Komission asetus (EU) N:o 107/2010, annettu 8 päivänä helmikuuta 2010, *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737:n hyväksymisestä broilerien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Kemin Europa NV) (EUVL L 36, 9.2.2010, s. 1).
([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 885/2011, annettu 5 päivänä syyskuuta 2011, *Bacillus subtilisin* (ATCC PTA-6737) hyväksymisestä kananuorikkojen, liha-ankkojen, viiriäisten, fasaanien, peltopyiden, helmikanojen, kyyhkysten, lihahanhien ja strutsien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Kemin Europa NV) (EUVL L 229, 6.9.2011, s. 3).
([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 306/2013, annettu 2 päivänä huhtikuuta 2013, *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) -valmisteen hyväksymistä vieroitettujen porsaiden ja vieroitettujen sikaeläinten heimoon kuuluvien eläinten, lukuun ottamatta lajiin Sus scrofa domesticus kuuluvia eläimiä, rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Kemin Europa NV) (EUVL L 91, 3.4.2013, s. 5).
([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 787/2013, annettu 16 päivänä elokuuta 2013, *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) -valmisteen hyväksymisestä lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Kemin Europa NV) (EUVL L 220, 17.8.2013, s. 15).
([6]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1020, annettu 29 päivänä kesäkuuta 2015, Bacillus subtilis (ATCC PTA-6737) -valmisteen hyväksymisestä munivien kanojen ja toissijaisten munivien siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Kemin Europa NV) (EUVL L 163, 30.6.2015, s. 22).
([7]) EFSA Journal 2017; 17(5):4855.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet” kuuluva, liitteessä kuvattu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä joulukuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi-sikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet									
4b1823	Kemin Europa NV.	*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737	*Lisäaineen koostumus* *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) -valmiste, joka sisältää vähintään 1×10^{10} PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737:n elinkykyisiä itiöitä *Analyysimenetelmä* (1) Lukumäärän määrittäminen: pintaviljely tryptoni-soija-agarilla esikuumennetuista rehunäytteistä. Tunnistustiedot: Pulssikenttägeelielektroforeesi (PFGE)	Emakot	—	1×10^8	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Käytettäväksi emakoilla alkaen kolme viikkoa ennen porsimista ja koko imetyksen ajan. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	29.12.2027

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports