

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1137/2007,
annettu 1 päivänä lokakuuta 2007,
Bacillus subtilis O35:n hyväksymisestä rehun lisäaineena
 (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)
 (EUVL L 256, 2.10.2007, s. 5)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u>	Komission asetus (EY) N:o 203/2009, annettu 16 päivänä maaliskuuta 2009	L 71	11	17.3.2009
► <u>M2</u>	Komission asetus (EU) N:o 515/2010, annettu 15 päivänä kesäkuuta 2010	L 150	44	16.6.2010
► <u>M3</u>	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 881/2011, annettu 2 päivänä syyskuuta 2011	L 228	9	3.9.2011
► <u>M4</u>	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1018/2012, annettu 5 päivänä marraskuuta 2012	L 307	56	7.11.2012



KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1137/2007,
annettu 1 päivänä lokakuuta 2007,
Bacillus subtilis O35:n hyväksymisestä rehun lisäaineena
 (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

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 hyväksynnän myöntämisperusteet ja -menettelyt.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty tämän asetuksen liitteessä esitetyn valmisteen hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Bacillus subtilis* DSM 17299 -valmisteen (O35) hyväksymistä broilerin rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ”viranomainen”, totesi 17 päivänä lokakuuta 2006 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Bacillus subtilis* DSM 17299 -valmisteealla (O35) ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, ettei valmiste aiheuta muita riskejä, joiden vuoksi hyväksyntää ei voitaisi myöntää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Viranomaisen antamassa lausunnossa suositellaan asianmukaisia toimenpiteitä käyttäjien turvallisuuden takaamiseksi. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei lausunnon mukaan tarvita. Lausunnossa vahvistetaan myös asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetyn yhteisön vertailulaboratorion toimittama kyseisen rehun lisäaineen analyysimenetelmää koskeva raportti.
- (5) Valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi olisi hyväksyttävä kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 378/2005 (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed and the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the safety and efficacy of the microbiological product ”O35”, a preparation of *Bacillus subtilis*, as a feed additive for chickens for fattening in accordance with Regulation (EC) No 1831/2003. Adopted on 17 October 2006. The EFSA Journal (2006) 406, s. 1–11.

▼B

- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu 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 sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet.									
4b1821	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 17299	Lisäaineen koostumus: Bacillus subtilis DSM 17299 -valmiste, joka sisältää vähintään 1,6 × 10 ¹⁰ PMY/g lisäainetta. Tehoaineen kuvaus: Bacillus subtilis DSM 17299:n itiötiiviste. Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ : Määrittäminen tryptoni-soija-agarilla pintaviljelynä esikuumenne-tuista rehunäytteistä.	Broilerit	—	8 × 10 ⁸	► <u>M4</u> — ◀	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttö-ohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Käyttö sallittu rehuissa, jotka sisältävät yhtä seuraavista kokkidiostaateista: diklatsuriili, halofuginoni, robenidiini, dekokinaatti ja narasiini/nikarbatsiini, lasalosidinatriumi, maduramisiiniammonium, monensiininatrium, narasiini, salinomysiininatrium, semduramisiininatrium. 3. Tämän lisäaineen on osoitettu sopivan yhteen muurahaishapon kanssa.	22. lokakuuta 2017.

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta unionin vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx