

## 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 Kemira 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<sup>(1)</sup> 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 toimitettiin 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 vieroitettujen porsaiden ja vieroitettujen sikaeläinten heimoon kuuluvien eläinten, lukuun ottamatta lajiin *Sus scrofa domesticus* kuuluvia eläimiä, rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) -valmisteen käyttö hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilerin rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 107/2010<sup>(2)</sup> ja kananuorikkojen, liha-ankkojen, viiriäisten, fasaanien, peltopyiden, helmikanojen, kyyhkysten, lihahanhien ja struttien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 885/2011<sup>(3)</sup>.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', vahvisti 25 päivänä huhtikuuta 2012 antamassaan lausunnossa<sup>(4)</sup> aiemmat

päätelmänsä siitä, että *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) -valmisteen oletetaan ehdotetuissa käyttöolosuhteissa olevan turvallinen kaikille eläinlajeille, sellaisista eläimistä saatujen tuotteiden kuluttajille, joille tätä lisäainetta annetaan, sekä ympäristölle. Vaikka kolmessa hakijan tekevässä kokeessa osoitettiin ainakin yhden parametrin parantuneen huomattavasti vertailuryhmiin verrattuna, elintarviketurvallisuusviranomaisen ei pystynyt vahvistamaan hakijan ehdottamaa pienintä vaikuttavaa annosta testatuilla eri annostasoilla ilmenneiden ristiriitaisten tulosten vuoksi. Kahdessa kokeessa merkittäviä parannuksia ilmeni annoksella  $1 \times 10^7$  CFU/kg mutta ei annoksella  $5 \times 10^7$  CFU/kg rehua. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä vaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei tarvita. Elintarviketurvallisuusviranomaisen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritellään rehusta.

- (6) *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitettyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

## 1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiilisuuden tarkoitetut aineet" kuuluva, liitteessä kuvattu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuilla edellytyksillä.

## 2 artikla

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

<sup>(1)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> EUVL L 36, 9.2.2010, s. 1.<sup>(3)</sup> EUVL L 229, 6.9.2011, s. 3.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2671

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

Tehty Brysselissä 2 päivänä huhtikuuta 2013.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
José Manuel BARROSO

---

## LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						CFU/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
<b>Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet</b>									
4b1823	Kemin Europa NV.	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) -valmiste, joka sisältää vähintään <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g lisäainetta</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i></p> <p><i>Bacillus subtilisin</i> (ATCC PTA-6737) elinkykyiset itiöt</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Lukumäärän määrittäminen: pintaviljely tryptoni-soija-agarilla esikuumennetuista rehunäytteistä</p> <p>Tunnistetiedot: pulssikenttäelektrofooresigenotyy-pitys (PFGE)</p>	(Vieroite-tut) por-saat ja (vieroite-tut) sika-eläinten heimoon kuuluvat eläimet, lukuun ottamatta lajiin <i>Sus scrofa do-mesticus</i> kuuluvia eläimiä	—	$1 \times 10^7$	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttö-ohjeissa on mainittava varastoin-tilämpötila ja -aika sekä stabi-i-lisuus rehua rakeistettaessa.</p> <p>2. Käytetään (vieroitetuille) porsaille noin 35 kg:aan asti.</p>	23 päivänä huhtikuuta 2023

<sup>(1)</sup> Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta yhteisön vertailulaboratorion osoitteesta: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).