

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)**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

lukuun ottamatta lajiin *Sus scrofa domesticus* kuuluvia eläimiä, rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 306/2013 ⁽⁴⁾.

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 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 lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden 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 ⁽²⁾, kananuorikkojen, liha-ankkojen, viiriäisten, fasaanien, peltopyiden, helmikanojen, kyyhkysten, lihahanhien ja strutsien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 885/2011 ⁽³⁾ ja vieroitettujen porsaiden ja vieroitettujen sikaeläinten heimoon kuuluvien eläinten,

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', vahvisti 13 päivänä maaliskuuta 2013 antamassaan lausunnossa ⁽⁵⁾ aiemmat päätelmänsä siitä, että *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) -valmisteen oletetaan ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä olevan turvallinen eläinten ja ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäaine voi parantaa lihakalkkunoiden tuotantokykyä ja että tämä johtopäätös voidaan ulottaa koskemaan siitoseläimiksi kasvatettavia kalkkunaita. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehus-ta.

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

(7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviket-jua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisä-aineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimi-seen tarkoitetut aineet" kuuluva, liitteessä kuvattu valmiste eläin-ten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa leh-dessä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUVL L 36, 9.2.2010, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 229, 6.9.2011, s. 3.

⁽⁴⁾ EUVL L 91, 3.4.2013, s. 5.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3176.

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

Tehty Brysselissä 16 päivänä elokuuta 2013.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet

4b1823	Kemin Europa NV	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) -valmiste, joka sisältää vähintään 1×10^{10} PMY/g lisäainetta Kiinteässä muodossa <i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i> <i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737:n elinkyisiä itiöitä <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen: pintaviljely tryptoni-soija-agarilla esikuumennetuista rehunäytteistä Tunnistaminen: pulssikenttäelektroforeesigenotyyppitys (PFGE)	Lihakalkkunat ja siitoseläimiksi kasvatettavat kalkkunat	—	1×10^8	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua raakeistettaessa. 2. Käyttö sallittu seuraavia sallittuja kokkidioσταatteja sisältävässä rehussa: diaklatsuriili, robenidiinihydrokloridi, lasalosi-dinatrium A, maduramisiiniammonium tai monensiinatrium, sillä edellytyksellä, että kyseinen kokkidioσταatti on sallittu asianomaisen lajin osalta.	6. syyskuuta 2023
--------	-----------------	--	--	--	---	-----------------	---	--	-------------------

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