

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/38,**annettu 13 päivänä tammikuuta 2015,****Lactobacillus acidophilus** CECT 4529 -valmisteen hyväksymisestä munivien kanojen rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 1520/2007 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Centro Sperimentale del Latte)**(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 myöntämiseksi. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 -valmiste hyväksyttiin ilman määräaikaan direktiivin 70/524/ETY mukaisesti munivien kanojen rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1520/2007 ⁽³⁾. Kyseinen valmiste merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 -valmisteen uudelleenarviointia munivien kanojen rehun lisäaineena ja kyseisen asetuksen 7 artiklan mukaisesti uutta käyttötapaa juomavedessä ja jossa pyydettiin, että lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 1 päivänä heinäkuuta 2014 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 -valmiste ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että valmisteen käyttö voi lisätä munimistiheyttä ja parantaa rehu–muna–massasuhdetta. Se katsoi, että tulokset eivät riipu antotavasta edellyttäen, että juomaveden kautta saatu annos on sama kuin vastaavasta annoksesta rehussa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Uuden hyväksynnän myöntäminen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 nojalla tarkoittaa, että asetusta (EY) N:o 1520/2007 olisi muutettava.
- (7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua uusien hyväksynnästä aiheutuvien vaatimusten noudattamiseen.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 1520/2007, annettu 19 päivänä joulukuuta 2007, tiettyjen rehujen lisäaineiden pysyvistä hyväksymisistä (EUVL L 335, 20.12.2007, s. 17).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3789.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

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

Asetuksen (EY) N:o 1520/2007 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1520/2007 seuraavasti:

- 1) Poistetaan 4 artikla.
- 2) Poistetaan liite IV.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan liitteessä eritellyn valmisteen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 3 päivää syyskuuta 2015 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 3 päivää maaliskuuta 2015, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

4 artikla

Voimaantulo

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 13 päivänä tammikuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

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

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

4b1715	Centro Sperimentale del latte	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	<p><i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 -valmiste, joka sisältää vähintään: 5×10^{10} PMY/g lisäainetta (kiinteässä muodossa).</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529:n elinkykyiset solut.</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen: pintaviljelymenetelmä (EN 15787). Tunnistaminen: pulssikenttäelektroforeesi (PFGE).</p>	Munivat kanat	—	1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaineen, esiseoksen ja rehuseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa ja juomavedessä. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa. Kun lisäainetta käytetään juomavedessä, on varmistettava lisäaineen homogeeninen jakautuminen. 	13. maaliskuuta 2025
--------	-------------------------------	--	--	---------------	---	-----------------	---	-----------------	---	---	----------------------

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>