

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/187,**annettu 2 päivänä helmikuuta 2017,*****Bacillus subtilis* (DSM 28343) -valmisteen hyväksymisestä broilerin rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Lactosan GmbH & Co. KG)****(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* (DSM 28343) -valmisteen 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) Kyseinen hakemus koskee *Bacillus subtilis* DSM 28343 -valmisteen hyväksymistä broilerin rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 24 päivänä toukokuuta 2016 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Bacillus subtilis* (DSM 28343) -valmisteella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että sen käyttö voi parantaa broilerin tuotantokykyä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Bacillus subtilis* (DSM 28343) -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty 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 tarkoitettut 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*.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4507.

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

Tehty Brysselissä 2 päivänä helmikuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

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

4b1825	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343)	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343) -valmiste, joka sisältää vähintään 1×10^{10} PMY/g lisäainetta</p> <p>Kiinteässä muodossa</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus:</i></p> <p>Elinkykyiset <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343) -itiöt</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343):n tunnistaminen ja lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa, esiseoksissa ja rehuissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Tunnistetiedot: pulssikenttägeeielektroforeesi (PFGE) — Lukumäärän määrittäminen: pintaviljely tryptoni-soija-agarilla – EN 15784 	Broilerit	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Käyttö sallittu seuraavia sallittuja kokkidiostaatteja sisältävässä rehussa: diklatsuriili, nikarbatsiini, dekokinaatti, lasalosidinatrium A, monensiininatrium, robenidiinihydrokloridi, maduramisiiniammonium tai halofuginonihydrobromidi. 3. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava turvalliset työtavat 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, hengityssuojia ja ihoa suojaavat materiaalit mukaan luettuina. 	23. helmikuuta 2027
--------	-----------------------	--------------------------------------	---	-----------	---	-----------------	---	--	---------------------

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