

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/930,**annettu 31 päivänä toukokuuta 2017,****Coriobacteriaceae-heimon mikro-organismikantaan DSM 11798 perustuvan valmisteen hyväksymisestä kaikkien lintulajien rehun lisäaineena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1016/2013 muuttamisesta****(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 ja 13 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.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus, joka koskee *Coriobacteriaceae*-heimon mikro-organismikantaan DSM 11798 perustuvan valmisteen uutta käyttötarkoitusta ja komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1016/2013 ⁽²⁾ myönnetyn sikoja koskevan nykyisen hyväksynnän ehtojen muuttamista. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan perusteella vaadittavat tiedot ja asiakirjat sekä muutoshakemusta tukevat olennaiset tiedot.
- (3) Hakemus koskee *Coriobacteriaceae*-heimon mikro-organismikantaan DSM 11798 perustuvan valmisteen hyväksymistä kaikkien lintulajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet”, ja nykyisen sikoja koskevan hyväksynnän ehtojen muuttamista siten, että käyttö laajennetaan koskemaan kaikkia trikotekeeni-mykotoksiineja.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, päätteli 7 päivänä joulukuuta 2016 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Coriobacteriaceae*-heimon mikro-organismikantaan DSM 11798 perustuvalla valmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että *Coriobacteriaceae*-heimon mikro-organismikantaan DSM 11798 perustuvalla valmisteella voidaan pienentää saastuneesta rehusta edustavissa trikotekeeneissä ja muissa samarakenteisissa mykotoksiineissa riippumatta saastunutta rehua saaneesta eläinlajista tai -ryhmästä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä vaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei tarvita. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Jotta lisäainetta voitaisiin käyttää muissa trikotekeeneissä, on aiheellista muuttaa täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 1016/2013.
- (6) *Coriobacteriaceae*-heimon mikro-organismikantaan DSM 11798 perustuvan 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.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1016/2013, annettu 23 päivänä lokakuuta 2013, *Coriobacteriaceae*-suvun mikro-organismikantaan DSM 11798 perustuvan valmisteen hyväksymisestä sikojen rehun lisäaineena (EUVL L 282, 24.10.2013, s. 36).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4676.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aineet, joilla vähennetään mykotoksiinikontaminaatiota” kuuluva liitteessä I täsmennetty valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1016/2013 muuttaminen

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1016/2013 liite tämän asetuksen liitteellä II.

3 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 31 päivänä toukokuuta 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: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aineet, joilla vähennetään mykotoksiinikontaminaatiota: trikotekeenit									
1m01	—	<i>Coriobacteriaceae</i> -heimon mikro-organismikanta DSM 11798	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p><i>Coriobacteriaceae</i>-heimon mikro-organismikantaan DSM 11798 perustuva valmiste, joka sisältää vähintään 5×10^9 PMY/g lisäainetta.</p> <p>Kiinteä muoto</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p>Seuraavien elinkelpoisia soluja: <i>Coriobacteriaceae</i>-heimon mikro-organismikanta DSM 11798</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p><i>Coriobacteriaceae</i>-heimon mikro-organismikannan DSM 11798 lukumäärän määrittäminen: maljavalumenetelmä, jossa käytetään VM-agaria, johon lisätään oksiraasia.</p> <p><i>Coriobacteriaceae</i>-heimon mikro-organismikannan DSM 11798 tunnistaminen: pulssikenttägeeielektroforeesi (PFGE).</p>	Kaikki lintulajit	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus lämpökäsittelyssä. Lisäaineen käyttö on sallittu sellaisissa rehuissa, jotka ovat rehuissa esiintyviä haitallisia aineita koskevan Euroopan unionin lainsäädännön mukaisia. Käyttö sallittu seuraavia sallittuja kokkidiostaatteja sisältävässä rehussa: narasiini/nikarbatsiini, salinomyysiinatrium, monensiinatrium, robenidiinihydrokloridi, diklatsuriili, narasiini tai nikarbatsiini. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt 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, hengityssuoja mukaan lukien. 	21. kesäkuuta 2027

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

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: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aineet, joilla vähennetään mykotoksiinikontaminaatiota: trikotekeenit

1m01	—	<i>Coriobacteriaceae</i> -heimon mikro-organismikanta DSM 11798	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p><i>Coriobacteriaceae</i>-heimon mikro-organismikantaan DSM 11798 perustuva valmiste, joka sisältää vähintään 5×10^9 PMY/g lisäainetta.</p> <p>Kiinteä muoto</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p>Seuraavien elinkelpoisia soluja: <i>Coriobacteriaceae</i>-heimon mikro-organismikanta DSM 11798</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p><i>Coriobacteriaceae</i>-heimon mikro-organismikannan DSM 11798 lukumäärän määrittäminen: maljavalumenetelmä, jossa käytetään VM-agaria, johon lisätään oksiraasia.</p> <p><i>Coriobacteriaceae</i>-heimon mikro-organismikannan DSM 11798 tunnistaminen: pulssikenttägeelielektroforeesi (PFGE).</p>	Siat	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. Lisäaineen käyttö on sallittu sellaisissa rehuissa, jotka ovat rehuissa esiintyviä haitallisia aineita koskevan Euroopan unionin lainsäädännön mukaisia. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttöä varten vahvistettava toimintamenettelyt 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, hengityssuojaa mukaan lukien. 	13. marraskuuta 2023
------	---	---	--	------	---	-------------------	---	--	----------------------

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