

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/2308,

annettu 13 päivänä joulukuuta 2017,

mikro-organismeja *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ja *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) sisältävän valmisteen hyväksymisestä rehun lisäaineena imevien porsaiden ruokinnassa (hyväksynnän haltija Chr. Hansen A/S)

(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. Mainitun asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) Mikro-organismeja *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ja *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) sisältävä valmiste hyväksyttiin ilman aikarajoitusta direktiivin 70/524/ETY mukaisesti käytettäväksi rehun lisäaineena lihasikojen ja porsaiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 2148/2004 ⁽³⁾. Kyseinen valmiste merkittiin sen jälkeen rehun lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/447 ⁽⁴⁾ kyseisen valmisteen käyttö hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi käytettäväksi vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, emakoiden, kasvatusvasikoiden ja lihakalkkunoiden rehun lisäaineena.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja mainitun asetuksen 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus, joka koskee mikro-organismeja *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ja *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) sisältävän valmisteen uudelleenarviointia porsaiden rehun lisäaineena. Hakemus koski myös valmisteen arviointia sen uutta juomavedessä tapahtuvaa käyttötappaa silmällä pitäen. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 12 päivänä heinäkuuta 2016 antamassaan lausunnossa ⁽⁵⁾, että mikro-organismeja *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ja *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) sisältävällä valmisteella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi, että lisäaine voi rehussa tai juomavedessä käytettynä parantaa imevien porsaiden painonlisäystä. Sen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta 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) Mikro-organismeja *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ja *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) sisältävän 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.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EUVL L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 2148/2004, annettu 16 päivänä joulukuuta 2004, tiettyjen lisäaineiden pysyvistä ja väliaikaisesta hyväksymisestä sekä jo hyväksytyjen rehun lisäaineiden uusien käyttötapojen hyväksymisestä (EUVL L 370, 17.12.2004, s. 24).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/447, annettu 14 päivänä maaliskuuta 2017, mikro-organismeja *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ja *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) sisältävän valmisteen hyväksymisestä emakoiden, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, kasvatusvasikoiden ja lihakalkkunoiden rehun lisäaineena sekä asetusten (EY) N:o 1453/2004, (EY) N:o 2148/2004 ja (EY) N:o 600/2005 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Chr.Hansen A/S) (EUVL L 69, 15.3.2017, s. 19).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2016); 14(9):4558.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet” kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 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 joulukuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

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 stabiloimiseen tarkoitettut aineet

4b1700i	Chr.Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) ja <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Mikro-organismeja <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) ja <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) sisältävä valmiste, joka sisältää vähintään $3,2 \times 10^{10}$ PMY /g lisäainetta</p> <p>(1:1 suhde)</p> <p>Kiinteä muoto</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i></p> <p>Mikro-organismien <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) ja <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) elinkyisiä itiöitä</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p>Mikro-organismien <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) ja <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) tunnistaminen ja lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa, esiseoksissa, rehuissa ja vedessä:</p> <p>— Tunnistaminen: pulssikenttägeeielektroforeesi (PFGE)</p>	Imevät porsaat	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus lämpökäsittelyssä. Lisäainetta saa käyttää juomaveteen. Kun lisäainetta käytetään juomavedessä, on varmistettava lisäaineen homogeeninen jakautuminen. Käyttöohjeessa on oltava seuraava merkintä: ”Lisäainetta on annettava imettäville emakoille ja imeville porsaille samanaikaisesti” 	3. tammi-kuuta 2028
---------	----------------	---	---	----------------	---	-------------------	---	-------------------	---	---	---------------------

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimaosaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		PMY/l juomavettä			
			— Lukumäärän määrittäminen: pintaviljely tryptonisoija-agarilla – EN 15784							5. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseosten käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuojia ja ihonsuojia muukaan luettuina.	

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