

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/2312,**annettu 13 päivänä joulukuuta 2017,*****Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) -valmisteen uuden käyttötavan hyväksymisestä emakkojen, imevien porsaiden ja koirien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., jota edustaa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)****(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.
- (2) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) -valmisteen uuden käyttötavan hyväksymistä varten on tehty hakemuksia asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemukset koskevat *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) -valmisteen uutta käyttötapaa emakkojen, imevien porsaiden ja koirien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.
- (4) *Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544 -valmisteen, joka kuuluu lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”, käyttö broilerien rehun lisäaineena hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi komission asetuksella (EY) N:o 1444/2006 ⁽²⁾, vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 333/2010 ⁽³⁾, kananuorikoiden, kalkkunoiden, toissijaisten lintulajien ja muiden koristetarkoituksiin käytettävien lintujen ja riistalintujen rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 184/2011 ⁽⁴⁾ ja munivien kanojen ja akvaariokalojen rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/897 ⁽⁵⁾.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 21 päivänä maaliskuuta 2017 antamassaan lausunnossa ⁽⁶⁾, että *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) -valmisteen ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että lisäaine voi parantaa emakkojen ja imevien porsaiden eläintuotannollisia parametreja ja lisätä ulosteen kuiva-ainetta koirilla. 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.
- (6) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt 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⁾ Komission asetus (EY) N:o 1444/2006, annettu 29 päivänä syyskuuta 2006, *Bacillus subtilis* C-3102:n (Calsporin) hyväksymisestä rehun lisäaineena (EUVL L 271, 30.9.2006, s. 19).

⁽³⁾ Komission asetus (EU) N:o 333/2010, annettu 22 päivänä huhtikuuta 2010, *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) -valmisteen uuden käyttötavan hyväksymisestä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Calpis Co. Ltd Japan, jota edustaa Euroopan unionissa Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (EUVL L 102, 23.4.2010, s. 19).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EU) N:o 184/2011, annettu 25 päivänä helmikuuta 2011, *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) -valmisteen hyväksymisestä kananuorikoiden, kalkkunoiden, toissijaisten lintulajien ja muiden koristetarkoituksiin käytettävien lintujen ja riistalintujen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Calpis Co. Ltd Japan, jota edustaa Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (EUVL L 53, 26.2.2011, s. 33).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/897, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2016, *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) -organismia sisältävän valmisteen hyväksymisestä munivien kanojen ja akvaariokalojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) ja asetusten (EY) N:o 1444/2006, (EU) N:o 333/2010 ja (EU) N:o 184/2011 muuttamisesta hyväksynnän haltijan osalta (EUVL L 152, 9.6.2016, s. 7).

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2017); 15(4):4760 ja EFSA Journal 2017; 15(4):4761.

- (7) 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 tarkoitetut 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*.

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

Tehty Brysselissä 13 päivänä joulukuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

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									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., jota edustaa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 15544	<p>Lisäaineen koostumus</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102</p> <p>DSM 15544 -valmiste, joka sisältää vähintään 1×10^{10} PMY/g lisäainetta kiinteässä muodossa.</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> DSM 15544 -organismien elinkykyisiä soluja</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i></p> <p>Lukumäärän määrittäminen pintaviljely tryptoni-soija-agarilla kaikissa kohdematriiseissa (EN 15784:2009)</p> <p>Tunnistustiedot: pulssikenttä-geelielektroforeesi (PFGE)</p>	Emakot Imevät porsaas Koirat	—	3×10^8	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä.</p> <p>2. Käyttöohjeessa on oltava seuraava merkintä: ”Lisäainetta on annettava imeväille emakoille ja imeville porsaille samanaikaisesti”</p> <p>3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten 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, hengityssuojaimia mukaan lukien.</p>	3. tammi-kuuta 2028