

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/893,**annettu 28 päivänä toukokuuta 2019,*****Bacillus subtilis* DSM 15544 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta broilerin rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 1444/2006 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., jota edustaa unionissa 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 myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) -valmiste hyväksyttiin 10 vuodeksi broilerin rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1444/2006 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan mukaisesti kyseisen hyväksynnän haltija on toimittanut hakemuksen, joka koskee *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) hyväksymisen uusimista broilerin rehun lisäaineena, ja pyytänyt kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet". Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 13 päivänä kesäkuuta 2018 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että hakijan toimittamat tiedot osoittavat, että kyseinen lisäaine täyttää hyväksymisen edellytykset.
- (5) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyminen tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi uusittava.
- (6) Koska *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) -valmisteen hyväksyminen rehun lisäaineena uusitaan tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti, asetus (EY) N:o 1444/2006 olisi kumottava.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitetut aineet" kuuluvan, liitteessä tarkoitetun lisäaineen hyväksyminen kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumotaan asetus (EY) N:o 1444/2006.

⁽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⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5340.

3 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 28 päivänä toukokuuta 2019.

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

4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., jota edustaa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<i>Lisäaineen koostumus:</i> <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) -valmiste, joka sisältää vähintään 1×10^{10} PMY/g <i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus:</i> Elinkykyiset <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) -itiöt (PMY) <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen: pintaviljely tryptoni-soija-agarilla (EN 15784:2009) Tunnistaminen: pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE).	Broilerit	—	5×10^8	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Käyttö on sallittu jotakin seuraavaa sallittua kokkidiostaattia sisältävässä rehussa: monensiinatrium, salinomysiinatrium, semduramitsiinatrium, lasalosidinatrium, maduramisiiniammonium, narasiini/nikarbatsiini, diklatsuriili. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseosten 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, silmä- ja hengityssuojat mukaan lukien.	18. kesäkuuta 2029
--------	---	---	---	-----------	---	-----------------	---	--	--------------------

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