

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/914,**annettu 29 päivänä toukokuuta 2019,*****Bacillus licheniformis* DSM 28710 -organismia sisältävän valmisteiden hyväksymisestä lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Huvepharma NV)****(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) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus *Bacillus licheniformis* (DSM 28710) -organismia sisältävän valmisteiden hyväksymiseksi. Hakemuksen mukana on toimitettu kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Bacillus licheniformis* DSM 28710 -organismia sisältävän valmisteiden hyväksymistä lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.
- (4) *Bacillus licheniformis* DSM 28710 -organismia sisältävän valmisteiden, joka kuuluu lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”, käyttö broilerin ja kananuorikoiden rehun lisäaineena hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/1904 ⁽²⁾.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 28 päivänä marraskuuta 2018 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Bacillus licheniformis* DSM 28710 -organismia sisältävällä valmisteella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että lisäainetta pidetään mahdollisena hengitysteitä herkistävänä aineena eikä ihon tai silmien herkistymisestä lisäaineelle tai sen aiheuttamasta iho- tai silmä-ärsytyksestä voida tehdä päätelmiä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten estämiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että lisäaineen käyttö suositeltuna annoksena voi parantaa rehun hyötysuhdetta lihakalkkunoiden osalta ja että päätelmä voidaan ulottaa koskemaan siitoseläimiksi kasvatettavia kalkkunoita ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavia toissijaisia siipikarjalajeja. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (6) *Bacillus licheniformis* DSM 28710 -organismia sisältävän valmisteiden arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteiden 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) 2017/1904, annettu 18 päivänä lokakuuta 2017, *Bacillus licheniformis* DSM 28710 -organismia sisältävän valmisteiden hyväksymisestä broilerin ja kananuorikoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Huvepharma NV) (EUVL L 269, 19.10.2017, s. 27).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5536.

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*.

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

Tehty Brysselissä 29 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 säännökset | Hyväksynnän voimassaolo päättyy |
|---|---------------------------|---|---|--|-------------|--|-------------------|---|---------------------------------|
| | | | | | | PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 % | | | |
| Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet | | | | | | | | | |
| 4b1828 | Huvep-harma NV | <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 | <p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p><i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 -organismia sisältävä valmiste, joka sisältää vähintään $3,2 \times 10^9$ PMY/g lisäainetta</p> <p>Kiinteä muoto</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i></p> <p>Elinkykyiset <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 -itiöt</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p><i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710:n lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa ja rehussa:</p> <p>— pintaviljelymenetelmä EN 15784</p> <p><i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710:n tunnistaminen:</p> <p>— pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE)</p> | Lihakalkkunat Siitoseläimiksi kasvatettavat kalkkunat Lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavat toissijaiset siipikarjalajit | — | $1,6 \times 10^9$ | — | <ol style="list-style-type: none"> Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus kuumennettaessa. Käyttö on sallittu jotakin seuraavaa sallittua kokkidiostaattia sisältävässä kalkkunoiden rehussa: diklatsuriili, halofuginoni, robenidiini, lasalosidi, maduramisiini tai monensiini. Käyttö on sallittu jotakin seuraavaa sallittua kokkidiostaattia sisältävässä siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehussa: diklatsuriili tai lasalosidi. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten turvalliset työtavat ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien vaaratekijöiden varalta. Jos hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvaa altistusta ei voida näiden järjestelyiden ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseosta käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia. | 25. kesäkuuta 2029 |

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