

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/2275,

annettu 8 päivänä joulukuuta 2017,

***Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) -valmisteen uuden käyttötavan hyväksymisestä broilerin rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Centro Sperimentale del Latte)**

(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.
- (2) *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) -valmisteen uuden käyttötavan hyväksymistä varten on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) -valmisteen uuden käyttötavan hyväksymistä broilerin rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) -valmisteen, joka kuuluu lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet", käyttö munivien kanojen rehun lisäaineena hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/38 ⁽²⁾.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 21 päivänä maaliskuuta 2017 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) -valmiste ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että lisäaine voi parantaa eläinten painonlisäystä / lopullista painoa arvioituista kolmesta tutkimuksesta vain kahden mukaan. Kaksi muuta tutkimusta jätettiin arvioinnista pois lintujen epätavallisen suuren kuolleisuuden ja alhaisen kasvun vuoksi. Sen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa 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) Edellä tarkoitettun näytön on kuitenkin katsottu riittävästi osoittaneen painonlisäykseen liittyvien eläintuotannon parametrien parantuneen. Sen vuoksi katsottiin, että toimitetut tiedot täyttivät vaatimukset lisäaineen tehon osoittamiseksi broilerin ruokinnassa.
- (7) *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/38, annettu 13 päivänä tammikuuta 2015, *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 -valmisteen hyväksymisestä munivien kanojen rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 1520/2007 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Centro Sperimentale del Latte) (EUVL L 8, 14.1.2015, s. 4).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017; 15(4):4762.

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 8 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	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet									
4b1715	Centro Sperimentale del latte	Lactobacillus acidophilus CECT 4529	Lisäaineen koostumus Lactobacillus acidophilus CECT 4529 -valmiste, joka sisältää vähintään: 5 × 10 ¹⁰ PMY/g lisäainetta (kiinteä muoto). Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus Lactobacillus acidophilus CECT 4529:n elinkykyisiä soluja. Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen: pintaviljelynä MRS-agarilla (EN 15787). Tunnistustiedot: pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE)	Broilerit	—	1 × 10 ⁹	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. 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 järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmä-, iho- ja hengityssuojat mukaan lukien.	29.12.2027

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