

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1079,**annettu 30 päivänä heinäkuuta 2018,*****Bacillus subtilis* DSM 28343 -valmisteen hyväksymisestä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena
(hyväksynnän haltija Lactosan GmbH & Co. KG)****(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) *Bacillus subtilis* DSM 28343 -valmisteen 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) Kyseinen hakemus koskee *Bacillus subtilis* DSM 28343 -valmisteen hyväksymistä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.
- (4) *Bacillus subtilis* DSM 28343 -valmisteen, joka kuuluu lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”, käyttö broilerin rehun lisäaineena hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/187 ⁽²⁾.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 6 päivänä maaliskuuta 2018 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Bacillus subtilis* DSM 28343 -valmiste ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön ja että se voi lisätä painoa tai lisäkasvua tai parantaa rehun hyötysuhdetta vieroitetuilla porsailla. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.
- (6) *Bacillus subtilis* DSM 28343 -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.
- (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 stabiiloimiseen tarkoitetut aineet” kuuluva, liitteessä kuvattu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/187, annettu 2 päivänä helmikuuta 2017, *Bacillus subtilis* (DSM 28343) -valmisteen hyväksymisestä broilerin rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Lactosan GmbH & Co. KG) (EUVL L 29, 3.2.2017, s. 35).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5221.

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 30 päivänä heinäkuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	Bacillus subtilis DSM 28343	Lisäaineen koostumus Bacillus subtilis DSM 28343 -valmiste, joka sisältää vähintään 1 × 10¹⁰ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus Elinkykyisiä Bacillus subtilis DSM 28343 -itiöitä Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Bacillus subtilis DSM 28343 -valmisteen tunnistaminen rehun lisäaineessa, esiseoksissa ja rehuissa: — Tunnistaminen: pulssikenttägeelielektroforeesi (PFGE) Bacillus subtilis DSM 28343 -valmisteen lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa, esiseoksissa ja rehuissa: — Lukumäärän määrittäminen: pintaviljely tryptoni-soija-agarilla – EN 15784	(Vieroitettut) porsaat	—	1 × 10 ⁹	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Käytettäväksi enintään 35 kg painavien vieroitettujen porsaiden ruokinnassa. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai vähentää, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.	20.8.2028

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