KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1080,

annettu 30 päivänä heinäkuuta 2018,

Bacillus subtilis DSM 29784 -valmisteen hyväksymisestä lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Adisseo France SAS)

(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) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus, joka koskee *Bacillus subtilis* DSM 29784 -valmisteen hyväksymistä. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Bacillus subtilis* DSM 29784 -valmisteen hyväksymistä lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) *Bacillus subtilis* DSM 29784 -valmisteen, joka kuuluu lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”, käyttö broilerien ja kananuorikoiden rehun lisäaineena hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/328 ([2]).

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 21 päivänä helmikuuta 2018 antamassaan lausunnossa ([3]), ettei *Bacillus subtilis* DSM 29784 -valmiste ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös voitavan kohtuudella olettaa, että vaikutustapa toissijaisten siipikarjalajien osalta on saman kuin tärkeimpien siipikarjalajien (broilerit) osalta. Näin ollen broilereita koskeva päätelmä tehokkuudesta voidaan yleistää koskemaan lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavia toissijaisia siipikarjalajeja. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(6) *Bacillus subtilis* DSM 29784 -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.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt 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 tarkoitetut aineet” kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/328, annettu 5 päivänä maaliskuuta 2018, *Bacillus subtilis* DSM 29784 -valmisteen hyväksymisestä broilerien ja kananuorikoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija ADISSEO France SAS) (EUVL L 63, 6.3.2018, s. 10).
([3]) *EFSA Journal* (2018); 16(3):5204.

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

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-sikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet									
4b1829	Adisseo France SAS	*Bacillus subtilis* DSM 29784	*Lisäaineen koostumus* *Bacillus subtilis* DSM 29784 -valmiste, joka sisältää vähintään 1×10^{10} PMY/g lisäainetta. Kiinteä muoto *Tehoaineen kuvaus* Elinkykyiset *Bacillus subtilis* DSM 29784 -itiöt *Analyysimenetelmä* (1) *Bacillus subtilis* DSM 29784:n lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa, esiseoksessa ja rehussa: pintaviljely tryptoni-soija-agarilla EN 15784EN 15784 *Bacillus subtilis* DSM 29784:n tunnistaminen: Tunnistaminen pulssikenttägeelielektroforeesilla (PFGE)	Lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavat toissijaiset siipikarjalajit	—	1×10^{8}	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Käyttö sallittu seuraavia sallittuja kokkidiostaatteja sisältävässä rehussa: lasalosidinatrium A tai diklatsuriili. 3. 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 menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho-, hengitys- ja silmäsuojat mukaan lukien.	20.8.2028

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