KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1410,

annettu 27 päivänä elokuuta 2021,

Bacillus licheniformis DSM 28710 -valmisteen hyväksymisestä munivien kanojen, munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien, siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen 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 myöntämiselle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus *Bacillus licheniformis* (DSM 28710) -valmisteen hyväksymiseksi. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Bacillus licheniformis* DSM 28710 -valmisteen hyväksymistä munivien kanojen, munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien, siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 28 päivänä tammikuuta 2021 antamassaan lausunnossa ([2]), että *Bacillus licheniformis* DSM 28710 -valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi lisäksi, että lisäaineen mahdollisesti aiheuttamasta iho-/silmäärsytyksestä tai ihon herkistymisestä ei tietojen puuttuessa voida tehdä päätelmiä, mutta sitä pidetään hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että *Bacillus licheniformis* DSM 28710 -valmiste voi olla tehokas eläintuotantoon vaikuttava lisäaine rehussa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) *Bacillus licheniformis* DSM 28710 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.

(6) 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]) EFSA Journal 2021;19(3):6449.

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 27 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

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 tarkoitetut aineet									
4b1828	Huvepharma NV	*Bacillus licheniformis* DSM 28710	**Lisäaineen koostumus** *Bacillus licheniformis* DSM 28710 -valmiste, joka sisältää vähintään: $3{,}2 \times 10^9$ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto **Tehoaineen kuvaus** *Bacillus licheniformis* DSM 28710 -kannan elinkykyiset itiöt **Analyysimenetelmä** ([1]) *Bacillus licheniformis* DSM 28710:n lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa, esiseoksessa ja rehussa: — pintaviljelymenetelmä EN 15784 *Bacillus licheniformis* DSM 28710:n tunnistaminen: — Pulssikenttägeelielektroforeesi (PFGE)	Munivat kanat Munantuotantoa varten kasvatettavat toissijaiset siipikarjalajit Siitoseläimiksi kasvatettavat siipikarjalajit lukuun ottamatta kalkkunoita Koristetarkoituksessa pidettävät linnut	-	$1{,}6 \times 10^9$	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Voidaan käyttää rehussa, joka sisältää seuraavia sallittuja kokkidiostaatteja: diklatsuriili ja lasalosidinatrium A. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten turvalliset työtavat ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien vaaratekijöiden varalta. Jos ihon, hengitysteiden tai silmien altistumista ei voida näiden menettelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, ihoa ja silmiä suojaavat materiaalit ja hengityssuoja mukaan lukien.	19.9.2031

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