KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/1904,

annettu 18 päivänä lokakuuta 2017,

Bacillus licheniformis DSM 28710 -organismia sisältävän valmisteen hyväksymisestä broilerien ja kananuorikoiden 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) -organismia sisältävän valmisteen hyväksymisestä. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Bacillus licheniformis* DSM 28710 -organismia sisältävän valmisteen hyväksymistä broilerien ja kananuorikoiden rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 18 päivänä lokakuuta 2016 antamassaan lausunnossa ([2]), ettei *Bacillus licheniformis* DSM 28710 -organismia sisältävällä valmisteella ole ehdotetuissa käyttöolosuhteissa haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että sen käyttö voi parantaa broilerien rehun hyötysuhdetta ja että päätelmä voidaan ulottaa koskemaan kananuorikoita. 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 analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) *Bacillus licheniformis* DSM 28710 -organismia sisältävän 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.

(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* 2016;14(11):4615.

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 18 päivänä lokakuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispi-toisuus	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 -organismia sisältävä valmiste Sisältää vähintään $3,2 \times 10^9$ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* Elinkykyiset *Bacillus licheniformis* DSM 28710 -itiöt *Analyysimenetelmä* (1) *Bacillus licheniformis* DSM 28710:n lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa ja rehussa: pintaviljelymenetelmä EN 15784 *Bacillus licheniformis* DSM 28710:n tunnistaminen: Tunnistaminen: pulssikenttägeelielektroforeesi (PFGE)	Broilerit Kananuorikot	—	$1,6 \times 10^9$	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Käyttö sallittu seuraavia sallittuja kokkidiostaatteja sisältävässä rehussa: dekokinaatti, diklatsuriili, halofuginoni, nikarbatsiini, robenidiinihydrokloridi, lasalosidinatrium A, maduramisiiniammonium, monensiininatrium, narasiini tai salinomysiininatrium. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen 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, iho- ja silmäsuojat mukaan lukien.	8 päivänä marras-kuuta 2027

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