Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2023/2647

29.11.2023

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2647,

annettu 28 päivänä marraskuuta 2023,

mikro-organismeja *Bacillus subtilis* DSM 5750 ja *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 sisältävän valmisteen hyväksymisestä rehun lisäaineena lihavasikoiden, kasvatus- ja lihakaritsojen ja kasvatettavien ja lihotettavien toissijaisten märehtijälajien ruokinnassa sekä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2308 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse kyseisen valmisteen käyttöä imevien porsaiden ruokinnassa koskevan hyväksynnän ehdoista (hyväksynnän haltija: Chr. Hansen A/S)

(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 ja 13 artiklan 3 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) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2308 ([2]) hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi mikro-organismeja *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ja *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) sisältävän valmisteen käyttö rehun lisäaineena imevien porsaiden ruokinnassa.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin 15 päivänä lokakuuta 2019 hakemus, joka koskee mikro-organismeja *Bacillus subtilis* DSM 5750 ja *Bacillus licheniformis* DSM 5749 sisältävän valmisteen uusien käyttötapojen hyväksymistä porsaiden, muiden kasvatettavien ja siitoseläimiksi tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinlajien, lihavasikoiden ja muiden kasvatettavien märehtijöiden sekä siitoskalkkunoiden ja muiden toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan luokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Hakija peruutti hyväksymistä koskevan pyynnön muiden kasvatettavien ja siitoseläimiksi tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinlajien, siitoskalkkunoiden ja muiden toissijaisten siipikarjalajien osalta. Se selvensi myös, että porsaiden osalta hakemuksen tarkoituksena oli itse asiassa saada hyväksyntä valmisteen käytölle erikseen emakoilla ja imevillä porsailla, eli kyseessä on pyyntö täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2308 myönnetyn hyväksynnän edellytysten muuttamisesta.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 31 päivänä tammikuuta 2023 antamassaan lausunnossa ([3]), että mikro-organismeja *Bacillus subtilis* DSM 5750 ja *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (aiempi taksonominen nimi *Bacillus licheniformis* DSM 5749) sisältävää valmistetta pidetään turvallisena kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle, kun sitä käytetään ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäainetta olisi pidettävä mahdollisena hengitysteitä herkistävänä aineena. Se ei voinut tehdä päätelmiä valmisteen ihoherkistämispotentiaalista, koska mikro-organismien arvioimiseksi ei ole tehty validoituja kokeita. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti myös, että lisäaineen tehoa vieroitettujen porsaiden ja kasvatusvasikoiden ruokinnassa koskevat päätelmät, jotka se esitti 12 päivänä heinäkuuta 2016 antamassaan lausunnossa ([4]), voidaan laajentaa koskemaan myös imeviä porsaita, lihavasikoita ja muita kasvatettavia märehtijöitä. Erityisiä vaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaineet määritetään rehusta.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2308, annettu 13 päivänä joulukuuta 2017, mikro-organismeja *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ja *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) sisältävän valmisteen hyväksymisestä rehun lisäaineena imevien porsaiden ruokinnassa (hyväksynnän haltija Chr. Hansen A/S) (EUVL L 331, 14.12.2017, s. 19).
([3]) EFSA Journal 2023;21(3):7859.
([4]) EFSA Journal 2016;14(9):4558.

(6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että mikro-organismeja *Bacillus subtilis* DSM 5750 ja *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset siltä osin kuin on kyse valmisteen uusista käyttötarkoituksista lihavasikoiden, kasvatus- ja lihakaritsojen sekä kasvatettavien ja lihotettavien toissijaisten märehtijälajien ruokinnassa. Näin ollen nämä kyseisen valmisteen käyttötarkoitukset olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

(7) Komissio katsoo myös, että mikro-organismeja *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ja *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) sisältävän valmisteen hyväksyntä täyttää edelleen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset, kun hyväksynnän edellytyksiä muutetaan imevien porsaiden osalta siten, että emakoiden ja imevien porsaiden samanaikaisesta ruokinnasta kyseisellä valmisteella tulee suositus velvoitteen sijasta. Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2017/2308 olisi muutettava. Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisen valmisteen hyväksynnän edellytyksiin imevien porsaiden osalta tehtävän muutoksen välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän edellytyksiin tehtävän muutoksen noudattamiseen.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet” kuuluva, liitteessä eritelty valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena lihavasikoita, kasvatus- ja lihakaritsoja ja kasvatettavia tai lihotettavia toissijaisia märehtijälajeja varten kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2308 muuttaminen

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2308 liitteessä sarakkeessa ”Muut määräykset” oleva määräys numero 4 seuraavasti:

”4. Käyttöohjeessa on oltava seuraava merkintä:

”Lisäainetta on suositeltavaa antaa imettäville emakoille ja imeville porsaille samanaikaisesti”.”

3 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2308 muutosta koskevat siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan imevien porsaiden ruokinnassa käytettävän, mikro-organismeja *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ja *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) sisältävän valmisteen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää kesäkuuta 2024 ennen 19 päivää joulukuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettua valmistetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, joita käytetään imevien porsaiden ruokinnassa ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää joulukuuta 2024 ennen 19 päivää joulukuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

4 artikla

Voimaantulo

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 28 päivänä marraskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		PMY/l juomavettä			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet											
4b1700i	Chr. Hansen A/S)	*Bacillus subtilis* DSM 5750 ja *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	*Lisäaineen koostumus* Valmiste sisältää seuraavia: *Bacillus subtilis* DSM 5750 ja *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749, ja se sisältää vähintään $3{,}2 \times 10^{10}$ PMY/g lisäainetta (1:1 suhde) Kiinteä muoto *Tehoaineen kuvaus* Mikro-organismien *Bacillus subtilis* DSM 5750 ja *Bacillus licheniformis* DSM 5749 elinkykyisiä itiöitä	Lihavasikat Kasvatuskaritsat ja lihakaritsat Kasvatettavat ja lihotettavat toissijaiset märehtijälajit	-	$1{,}3 \times 10^{9}$	-	$6{,}5 \times 10^{8}$	-	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta saa käyttää juomavedessä. 3. Kun lisäainetta käytetään juomavedessä, on varmistettava lisäaineen homogeeninen jakautuminen.	19. joulukuuta 2033

			Analyysimenetelmä ([1]) Mikro-organismien *Bacillus subtilis* DSM 5750 ja *Bacillus licheniformis* DSM 5749 tunnistaminen ja lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa, esiseoksissa, rehuseoksissa ja vedessä: — Tunnistaminen: Pulssikenttägeelielektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697 tai DNA:n sekvensointimenetelmät — Lukumäärän määrittäminen: Pintaviljely tryptoni-soija-agarilla – EN 15784.							4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilökohtaista hengityssuojaa ja ihoa suojaavia materiaaleja.	

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fi