II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 107/2010,

annettu 8 päivänä helmikuuta 2010,

***Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737:n hyväksymisestä broilerien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Kemin Europa N.V.)**

(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 perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty hakemus tämän asetuksen liitteessä esitetyn valmisteen hyväksymistä varten. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) -mikro-organismin hyväksymistä broilerien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 15 päivänä syyskuuta 2009 antamassaan lausunnossa ([2]), että *Bacillus subtilisilla* (ATCC PTA-6737) ei ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että kyseisen valmisteen käyttö saattaa parantaa eläinten tuotosta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä vaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei tarvita. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla kyseinen lisäaine määritetään rehusta.

(5) Valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) *The EFSA Journal* 2009, 7(9): 1314.

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 8 päivänä helmikuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

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 tarkoitettu aine									
4b1823	Kemin Europa N.V.	*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737	Lisäaineen koostumus: *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 -valmiste, joka sisältää vähintään 1×10^{10} PMY/g lisäainetta Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus: *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737:n itiöt Analyysimenetelmä ([1]): Määrittäminen: pintaviljely tryptoni-soija-agarilla esikuumennetuista rehunäytteistä Tunnistus: pulssikenttäelektroforeesigenotyypitys (PFGE)	Broilerit	—	1×10^{7}	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Voidaan käyttää rehuissa, jotka sisältävät sallittuja kokkidiostaatteja: diklatsuriili, dekokinaatti, salinomysiininatrium, narasiini/nikarbatsiini ja lasalosidinatrium A.	1.3.2020

([1]) Yksityiskohtaisia tietoja analyysimenetelmistä seuraavassa yhteisön vertailulaboratorion osoitteessa:http://irmm.jrc.ec.europa.eu/html/CRLs/crl_feed_additives/index.htm