KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1105,

annettu 8 päivänä heinäkuuta 2015,

Bifidobacterium animalis ssp. *animalis* DSM 16284:stä, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351:stä ja *Enterococcus faecium* DSM 21913:sta tehdyn valmisteen hyväksymisestä kananuorikoiden ja muuta kuin munantuotantoa varten pidettävien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena, kyseisen rehun lisäaineen hyväksymisestä käytettäväksi broilerien juomavedessä sekä asetuksen (EU) N:o 544/2013 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse kyseisen rehun lisäaineen enimmäispitoisuudesta täysrehussa ja sen yhteensopivuudesta kokkidiostaattien kanssa (hyväksynnän haltija Biomin GmbH)

(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 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 ja muuttamiselle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284:stä, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351:stä ja *Enterococcus faecium* DSM 21913:sta tehdyn valmisteen uutta käyttötarkoitusta sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 544/2013 ([2]) nojalla myönnetyn broilereita koskevan nykyisen hyväksynnän ehtojen muuttamista. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan perusteella vaadittavat tiedot ja asiakirjat sekä kyseistä muutoshakemusta tukevat olennaiset tiedot.

(3) Hakemus koskee *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284:stä, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351:stä ja *Enterococcus faecium* DSM 21913:sta tehdyn valmisteen uuden käyttötarkoituksen hyväksymistä kananuorikoiden ja muuta kuin munantuotantoa varten pidettävien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena, joka luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”, kyseisen valmisteen hyväksymistä uudessa käyttötarkoituksessa eli käytettäväksi broilerien juomavedessä, broilereita koskevan nykyisen hyväksynnän ehtojen muuttamista siten, että sallitaan samanaikainen käyttö muiden kokkidiostaattien eli dekokinaatin, narasiinin, nikarbatsiinin tai narasiinin/nikarbatsiinin kanssa, sekä kyseisen valmisteen enimmäispitoisuutta täysrehussa koskevan rajoituksen poistamista.

(4) Kyseisen valmisteen käyttö broilerien ruokinnassa hyväksyttiin komission asetuksella (EU) N:o 544/2013 kymmeneksi vuodeksi.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 9 päivänä joulukuuta 2014 antamassaan lausunnossa ([3]), ettei *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284:stä, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351:stä ja *Enterococcus faecium* DSM 21913:sta tehdyllä valmisteella ole ehdotetuissa käyttöolosuhteissa haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön ja että se saattaa olla tehokas kananuorikoilla ja muuta kuin munantuotantoa varten pidettävillä toissijaisilla siipikarjalajeilla käytettynä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäaineen saanti juomaveden kautta on broilereille yhtä turvallista kuin saanti rehun kautta ja ettei broilerien nykyisen enimmäisannostuksen poistaminen aiheuta turvallisuusvaikutuksia. Broilereihin liittyvät turvallisuutta koskevat päätelmät juomaveden kautta saannin ja enimmäisannostuksen osalta koskevat elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan myös kananuorikoita ja toissijaisia lintulajeja. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäaine on yhteensopiva seuraavien kokkidiostaattien kanssa: dekokinaatti, narasiini, nikarbatsiini tai narasiini/nikarbatsiini. 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.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 544/2013, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2013, *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis DSM 16284*:stä, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius DSM 16351*:stä ja *Enterococcus faecium DSM 21913*:sta tehdyn valmisteen hyväksymisestä broilerien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Biomin GmbH) (EUVL L 163, 15.6.2013, s. 13).
([3]) EFSA Journal 2015; 13(1):3966.

(6) *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284:stä, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351:stä ja *Enterococcus faecium* DSM 21913:sta tehdyn 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) Jotta voidaan sallia *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284:stä, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351:stä ja *Enterococcus faecium* DSM 21913:sta tehdyn valmisteen kanssa yhteensopivien kokkidiostaattien käyttö myös broilerien osalta ja jotta voidaan sallia kyseisen valmisteen käyttö broilerien täysrehussa samoina pitoisuuksina kuin kananuorikoiden ja toissijaisten siipikarjalajien täysrehussa, on aiheellista muuttaa komission asetusta (EU) N:o 544/2013.

(8) 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.

2 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 544/2013 liite seuraavasti:

1) Poistetaan kahdeksannessa sarakkeessa ”Enimmäispitoisuus” oleva teksti ”1×10^9”.

2) Korvataan yhdeksännessä sarakkeessa ”Muut määräykset” oleva 2 kohta seuraavasti:

”2. Käyttö sallittu seuraavia sallittuja kokkidiostaatteja sisältävässä rehussa: maduramisiiniammonium, diklatsuriili, robenidiinihydrokloridi, dekokinaatti, narasiini, nikarbatsiini tai narasiini/nikarbatsiini.”

3 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 heinäkuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

A OSA

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 ([1])/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		PMY ([1])/l juomavettä			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet											
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ja *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Lisäaineen koostumus* Valmiste, joka on tehty seuraavista: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 – sisältää vähintään 3×10^9 PMY/g lisäainetta; *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 – sisältää vähintään 1×10^9 PMY/g lisäainetta; *Enterococcus faecium* DSM 21913 – sisältää vähintään 6×10^9 PMY/g lisäainetta. Kiinteä valmiste (suhde 3:1:6) *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284:n, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351:n ja *Enterococcus faecium* DSM 21913:n elinkykyisiä soluja	Kananuorikot, muuta kuin munantuotantoa varten pidettävät toissijaiset siipikarjalajit		1×10^8	—	5×10^7	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Käyttö sallittu seuraavia kokkidiostaatteja sisältävässä rehussa: maduramisiiniammonium, diklatsuriili, robenidiinihydrokloridi, dekokinaatti, narasiini, nikarbatsiini tai narasiini/nikarbatsiini. 3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä. 4. Lisäainetta saa käyttää myös juomaveteen lisättynä.	29.7.2025

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 (1)/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		PMY (1)/l juomavettä			
			Analyysimenetelmä (2) Lukumäärän määrittäminen: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: pintaviljelymenetelmä EN 15785; *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: pintaviljelymenetelmä EN 15787; *Enterococcus faecium* DSM 21913: pintaviljelymenetelmä EN 15788. Tunnistaminen: pulssikenttägeelielektroforeesi (PFGE)							5. Kun lisäainetta käytetään juomavedessä, on varmistettava lisäaineen homogeeninen jakautuminen. 6. Käyttöä samanaikaisesti antibioottien kanssa on vältettävä.	

(1) Seoksen kokonaispitoisuus.
(2) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

B OSA

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY (1)/l juomavettä			
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ja *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Lisäaineen koostumus* Valmiste, joka on tehty seuraavista: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 – sisältää vähintään 3×10^9 PMY/g lisäainetta; *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 – sisältää vähintään 1×10^9 PMY/g lisäainetta;	Broilerit	—	5×10^7	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.	29.7.2025

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY (1)/l juomavettä			
			Enterococcus faecium DSM 21913 – sisältää vähintään 6×10^9 PMY/g lisäainetta. Kiinteä valmiste (suhde 3:1:6) *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284:n, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351:n ja *Enterococcus faecium* DSM 21913:n elinkykyisiä soluja *Analyysimenetelmä* (2) Lukumäärän määrittäminen: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: pintaviljelymenetelmä EN 15785; *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: pintaviljelymenetelmä EN 15787; *Enterococcus faecium* DSM 21913: pintaviljelymenetelmä EN 15788. Tunnistaminen: pulssikenttägeelielektroforeesi (PFGE)					2. Lisäainetta sisältävää juomavettä voidaan käyttää samanaikaisesti seuraavia sallittuja kokkidiostaatteja sisältävän rehun kanssa: maduramisiiniammonium, diklatsuriili, robenidiinihydrokloridi, dekokinaatti, narasiini, nikarbatsiini tai narasiini/nikarbatsiini. 3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä. 4. On varmistettava lisäaineen homogeeninen jakautuminen juomavedessä. 5. Käyttöä samanaikaisesti antibioottien kanssa on vältettävä.	

(1) Seoksen kokonaispitoisuus.
(2) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports