



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2736,

annettu 7 päivänä joulukuuta 2023,

***Bacillus velezensis* NITE BP-01844 -valmisteen hyväksymisestä kaikkien lihan tuotantoon tarkoitettujen siipikarjalajien, kananuorikoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Toa Biopharma Co., Ltd)**

(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 myöntämiseksi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 -valmisteen hyväksymistä rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 -valmisteen hyväksymistä broilerin, lihakalkkunoiden, kananuorikoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden sekä teurastukseen tai muninnan alkamiseen saakka kaikkien toissijaisten lintulajien (myös urheilutarkoitukseen käytettävien, koristetarkoituksissa pidettävien ja eksoottisten lintujen), jäljempänä 'kohdelajit', rehun lisäaineena. Hakemuksessa pyydetään, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitetut aineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 26 päivänä tammikuuta 2022 ⁽²⁾ ja 12 päivänä toukokuuta 2023 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 -valmiste on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 -valmiste ei ärsytä ihoa mutta voi ärsyttää silmiä ja että sitä olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Koska ihon herkistymistä selvittävää testiä ei toimitettu, elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä siitä, onko kyseinen valmiste mahdollisesti ihoa herkistävä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 -valmiste voi olla kohdelajeilla tehokas, kun sitä lisätään rehuun $2,0 \times 10^8$ PMY/kg täysrehua, ja että sen käyttö on yhteensopivaa kokkidioostaattien diklatsuriili, dekokinaatti, halofuginoni, monensiini, salinomysiini, narasiini, robenidiini ja maduramisiini kanssa. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset. Rehun lisäaineiden tehokkuuden arviointia koskevien elintarviketurvallisuusviranomaisen ohjeiden ⁽⁴⁾ mukaisesti olisi lisäksi katsottava, että kyseinen valmiste voi olla kohdelajeilla tehokas, kun sitä lisätään juomaveteen $1,0 \times 10^8$ PMY/l juomavettä. *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 -valmiste olisi sen vuoksi hyväksyttävä kaikkien lihan tuotantoon tarkoitettujen siipikarjalajien, kananuorikoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena, mukaan luettuna valmisteen lisääminen juomaveteen. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022, 20(2):7152.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023, 21(6):8053.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018, 16(5):5274.

- (6) 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 kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 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 7 päivänä joulukuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäispitoi-suus	Enim-mäispi-toisuus	Vähim-mäispitoi-suus	Enim-mäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyminen
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %	PMY/l juomavettä				

Eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet

4b1903	TOA Biopharma Co., Ltd., Japani, edustajanaan Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	<i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844	<i>Lisäaineen koostumus</i> Elinkykyisiä <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 -itiöitä sisältävä valmiste, joka sisältää vähintään 1×10^8 PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844:n elinkykyisiä itiöitä <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Tunnistaminen: — pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697 tai — DNA-sekvensointimenetelmät. Määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehuseoksista ja vedestä: pintaviljely tryptoni-soija-agarilla (EN 15784).	Kaikki lihan-tuotantoon tarkoitetut siipikarjalajit Kananuorikot Siitoseläimiksi kasvatettavat kalkkunat Kaikki munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavat siipikarjalajit Koristetarkoituksessa pidettävät linnut	–	2×10^8	–	1×10^8	–	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää seuraavia kokkidios-taatteja sisältävissä rehu-seoksissa, jos kyseiset kokkidios-taatit on hyväksytty samojen eläinlajien ja -ryhmien rehun lisäai-neiksi: diklatsuriili, deko-kinaatti, halofuginoni, monensiini, salinomysiini, narasiini, robenidiini ja maduramisiini.	28. joulukuuta 2033
--------	---	--	--	--	---	-----------------	---	-----------------	---	---	---------------------

										3. 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 esi-seoksia käytettäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojia.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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_en