



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1054,

annettu 10 päivänä huhtikuuta 2024,

Weizmannia faecalis DSM 32016 -valmisteen hyväksymisestä rehun lisäaineena käytettäväksi kaikkien munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien rehussa ja juomavedessä sekä kaikkien lihasiipikarjalajien, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ja sikaeläimiin kuuluvien imevien ja vieroitettujen porsaiden juomavedessä (myyntiluvan haltija: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) sekä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1755 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse kyseisen valmisteen hyväksynnän ehdoista

(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 perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja muuttamiselle.
- (2) *Weizmannia faecalis* DSM 32016 -valmiste (jonka aiempi taksonominen nimi on *Bacillus coagulans* DSM 32016) hyväksyttiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1755 ⁽²⁾ kymmeneksi vuodeksi sikaeläimiin kuuluvien imevien ja vieroitettujen porsaiden sekä lihasiipikarjalajien ja koristetarkoituksessa kasvatettavien lintujen rehun lisäaineena.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitettiin ensimmäinen hakemus sikaeläimiin kuuluvien imevien ja vieroitettujen porsaiden sekä lihasiipikarjan ja koristetarkoituksessa kasvatettavien lintujen rehun lisäaineena käytettävän *Weizmannia faecalis* DSM 32016 -valmisteen luvan ehtojen muuttamiseksi ja kyseisen kannan taksonomisten tunnistetietojen muuttamiseksi sekä sen samanaikaisen käytön sallimiseksi muiden kokkidiostaattien kanssa halofuginonin ja diklatsuriilin lisäksi. Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin toinen hakemus, joka koski kyseisen valmisteen uusien käyttötarkoitusten hyväksymistä rehun lisäaineena kaikkien munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien rehussa ja juomavedessä, kyseisen valmisteen käytön yhteensopivuuden tunnustamisesta useiden kokkidiostaattien kanssa ja sen käyttämisestä rehun lisäaineena sikaeläimiin kuuluvien imevien ja vieroitettujen porsaiden sekä kaikkien lihasiipikarjalajien ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ja juomavedessä. Kummassakin hakemuksessa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet”. Toiseen, uusien käyttötarkoitusten hyväksymistä koskevaan hakemukseen oli liitetty asiaa tukevat tiedot ja asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan nojalla vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1755, annettu 24 päivänä marraskuuta 2020, *Bacillus coagulans* DSM 32016 -valmisteen hyväksymisestä sikaeläimiin kuuluvien imevien ja vieroitettujen porsaiden sekä lihasiipikarjan ja koristetarkoituksessa kasvatettavien lintujen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (EUVL L 395, 25.11.2020, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 26 päivänä syyskuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Weizmannia faecalis* DSM 32016 -valmiste on turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Se päätteli myös, että *Weizmannia faecalis* DSM 32016 -valmiste ei ärsytä ihoa tai silmiä mutta on hengitysteitä herkistävä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei voinut tehdä päätelmiä siitä, voiko kyseinen valmiste aiheuttaa ihon herkistymistä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätteli, että valmistetta on pidettävä tehokkaana munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien rehussa sekä lihasiipikarjalajien, munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen sekä sikaeläimiin kuuluvien imevien ja vieroitettujen porsaiden juomavedessä. Lisäksi se katsoi, että *Weizmannia faecalis* DSM 32016 -valmiste on yhteensopiva kokkidiostaattien halofuginoni, diklatsuriili, monensiininatrium, robenidiinihydrokloridi, salinomysiininatrium sekä monensiininatriumin ja nikarbatsiinin yhdistelmän kanssa mutta ei narasiinin tai narasiinin ja nikarbatsiinin yhdistelmän kanssa, mutta päätelmiä ei voitu tehdä sen yhteensopivuudesta dekokinaatin, lasalosidinatrium A:n, semduramisiininatriumin, nikarbatsiinin tai amproliumhydrokloridin kanssa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevia vaatimuksia ei tarvita.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti, että samaa lisäainetta koskevassa aiemmassa arvioinnissa esitetyt analyysimenetelmiä koskevat päätelmät ja suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa myös näihin hakemuksiin.
- (6) Hakija peruutti 23 päivänä tammikuuta 2024 hakemuksen siltä osin kuin se koski yhteensopivuuden tunnustamista *Weizmannia faecalis* DSM 32016 -valmisteen käytössä seuraavien kokkidiostaattien kanssa: narasiini tai narasiinin ja nikarbatsiinin yhdistelmä, dekokinaatti, lasalosidinatrium A, semduramisiininatrium, nikarbatsiini ja amproliumhydrokloridi.
- (7) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Weizmannia faecalis* DSM 32016 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä rehun lisäaineena kaikkien munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien rehussa ja juomavedessä sekä kaikkien lihasiipikarjalajien, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ja sikaeläimiin kuuluvien imevien ja vieroitettujen porsaiden juomavedessä. On aiheellista ilmoittaa kyseisen valmisteen käytön yhteensopivuus seuraavien kokkidiostaattien kanssa: halofuginoni, diklatsuriili, monensiininatrium, robenidiinihydrokloridi, salinomysiininatrium sekä monensiininatriumin ja nikarbatsiinin yhdistelmä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (8) Komissio katsoo lisäksi, että *Weizmannia faecalis* DSM 32016 -valmiste täyttää edelleen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa vahvistetut hyväksynnän edellytykset, kun täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2020/1755 säädettyjä hyväksynnän ehtoja muutetaan täsmentämällä mainitun valmisteen käytön yhteensopivuus kokkidiostaattien monensiininatrium, robenidiinihydrokloridi, salinomysiininatrium sekä monensiininatriumin ja nikarbatsiinin yhdistelmä kanssa. Koska kyseisiä kokkidiostaatteja ei välttämättä ole hyväksytty rehun lisäaineina jokaisen täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2020/1755 luetellun lajin tai ryhmän osalta, niitä olisi voitava käyttää samanaikaisesti *Weizmannia faecalis* DSM 32016 -valmisteen kanssa ainoastaan kunkin kokkidiostaatin rehun lisäaineena hyväksymistä koskevien ehtojen mukaisesti. Lisäksi komissio katsoo, että täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1755 hyväksytyn, kyseiseen valmisteeseen sisältyvän kannan taksonomiset tunnistetiedot sekä lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi toteutettavia asianmukaisia suojatoimenpiteitä koskeva säännös olisi päivitettävä.
- (9) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2020/1755 olisi muutettava.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8355.

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (10) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1755 hyväksytyn *Weizmannia faecalis* DSM 32016 -valmisteen hyväksymisen edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua kyseisen hyväksymisen muutettujen vaatimusten noudattamiseen.
- (11) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet" kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste käytettäväksi rehun lisäaineena kaikkien munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien rehussa ja juomavedessä sekä kaikkien lihasiipikarjalajien, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ja sikaeläimiin kuuluvien imevien ja vieroitettujen porsaiden juomavedessä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1755 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1755 seuraavasti:

- 1) korvataan otsikko seuraavasti:

"Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1755, annettu 24 päivänä marraskuuta 2020, *Weizmannia faecalis* DSM 32016 -valmisteen hyväksymisestä sikaeläimiin kuuluvien imevien ja vieroitettujen porsaiden sekä lihasiipikarjalajien ja koristetarkoituksessa kasvatettavien lintujen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)";

- 2) muutetaan liite seuraavasti:

- a) korvataan sarakkeessa "Lisäaine" ilmaisu "*Bacillus coagulans* DSM 32016" ilmaisulla "*Weizmannia faecalis* DSM 32016";
- b) korvataan sarakkeessa "Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä" sekä kohdissa "Lisäaineen koostumus" ja "Tehoaineen kuvaus" ilmaisu "*Bacillus coagulans* DSM 32016" ilmaisulla "*Weizmannia faecalis* DSM 32016";

- c) korvataan sarakkeessa "Muut määräykset" 2 ja 3 kohta seuraavasti:

"2. Lisäainetta voidaan käyttää samanaikaisesti seuraavien kokkidiostaattien kanssa niiden rehun lisäaineena hyväksymistä koskevien ehtojen mukaisesti: halofuginoni, diklatsuriili, monensiininatrium, robenidiinihydrokloridi, salinomysiininatrium, monensiininatriumin ja nikarbatsiinin yhdistelmä.

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 avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilökohtaista hengityssuojainta ja ihoa suojaavia materiaaleja."

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn valmisteen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu käytettäväksi sikaeläimiin kuuluvien imevien ja vieroitettujen porsaiden sekä lihasiipikarjalajien ja koristetarkoituksessa kasvatettavien lintujen rehussa ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 1 päivää marraskuuta 2024 ennen 1 päivää toukokuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä valmistetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu käytettäväksi sikaeläimiin kuuluvien imevien ja vieroitettujen porsaiden sekä lihasiipikarjalajien ja koristetarkoituksessa kasvatettavien lintujen rehussa ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 1 päivää toukokuuta 2025 ennen 1 päivää toukokuuta 2024 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 10 päivänä huhtikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

OSA I

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enim- mäispitoi- suus	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksyn- nän voimas- saolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		PMY/l juomavettä			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitettut aineet											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions- ges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Lisäaineen koostumus Weizmannia faecalis DSM 32016 -val- miste, joka sisältää vähintään 2 × 10 ¹⁰ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus Weizmannia faecalis DSM 32016:n elin- kykyiset itiöt Analyysimenetelmä (¹) Tunnistetiedot: DNA:n sekvensoin- timenetelmät tai pulssikenttägeelie- lektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697. Määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehu- seoksista ja vedestä: pintaviljely MRS- agarilla (EN 15787)	Kaikki munan- tuotantoa varten kasvatetta- vat siipi- karjalajit Kaikki sii- toseläi- miksi kas- vatettavat siipikarja- lajit	—	1 × 10 ⁹	—	5 × 10 ⁸	—	1. Lisäaineen ja esiseok- sen käyttöohjeissa on mainittava varastoin- tia koskevat edelly- tykset sekä stabiili- suus lämpökäsitte- lyssä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen sekoitettuna. 3. Lisäainetta voidaan käyttää samanaikai- sesti seuraavien kokki- diostaattien kanssa niiden rehun lisäaine- na hyväksymistä kos- kevien ehtojen mukai- sesti: halofuginoni, diklatsuriili, monensiinatrium, robenidii- nihydrokloridi, salino- mysiinatrium, mo- nensiinatriumin ja nikarbatsiinin yhdis- telmä.	1. touko- kuuta 2034

										4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäai- neen ja esiseosten käyttäjiä varten toi- mintamenettelyt ja jär- jestelyt lisäaineen käy- töstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menette- lyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäai- netta ja esiseoksia käy- tettäessä on käytettävä henkilökohtaista hen- gityssuojainta ja ihoa suojaavia materiaaleja.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) (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.

OSA II

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisikä	Vähimmäispitoi- suus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/l juomavettä			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet

4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Weizmannia fae- calis</i> DSM 32016	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 -val- miste, joka sisältää vähintään 2 × 10 ¹⁰ PMY/g lisäainetta <i>Kiinteä muoto</i> <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016:n elinky- kyiset itiöt	Kaikki lihantuotan- toon tarkoi- tetut siipi- karjalajit Sikaeläimiin kuuluvat imevät ja vieroitetut porsaas Koristetar- koituksessa pidettävät linnut	—	5 × 10 ⁸	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyt- töohjeissa on mainittava va- rastointia koskevat edelly- tykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta voidaan käyt- tää juomaveteen sekoitet- tuna.	1. toukokuuta 2034
--------	---	--	--	---	---	---------------------	---	---	--------------------

			Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Tunnistetiedot: DNA:n sekvensointi- menetelmät tai puls- sikenttägeelelektro- foreesi (PFGE) – CEN/TS 17697. Määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseok- sista, rehuseoksista ja vedestä: pintaviljely MRS-agarilla (EN 15787)					3. Lisäainetta voidaan käyt- tää samanaikaisesti seu- raavien kokkidiostaattien kanssa niiden rehun li- säaineena hyväksymistä koskevien ehtojen mukai- sesti: halofuginoni, diklat- suriili, monensiininat- rium, robenidiinihydrok- loridi, salinomysiininat- rium, monensiininatriu- min ja nikarbatsiinin yhdistelmä. 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja jär- jestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menette- lyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esi- seoksia käytettäessä on käytettävä henkilökoh- taista hengityssuojainta ja ihoja suojaavia materiaale- ja.	
⁽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 .									