



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1200,

annettu 18 päivänä huhtikuuta 2024,

Bifidobacterium animalis ssp. *animalis* DSM 16284:stä, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351:stä ja *Enterococcus faecium* DSM 21913:sta tehdyn valmisteen hyväksynnän uusimisesta broilerin, kananuorikoiden, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena sekä kyseisen valmisteen hyväksymisestä käytettäväksi rehun lisäaineena siitoseläimiksi kasvatettavien kanojen, lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehussa ja juomavedessä (hyväksynnän haltija: Biomin GmbH) ja täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 544/2013 ja (EU) N:o 2015/1105 kumoamisesta

(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 myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284:stä, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351:stä (jonka aiempi taksonominen nimi on *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) ja *Enterococcus faecium* DSM 21913:sta tehty valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi rehun lisäaineena broilerin ruokinnassa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 544/2013 ⁽²⁾ sekä käytettäväksi kananuorikoiden ja muuta kuin munantuotantoa varten pidettävien toissijaisten siipikarjalajien rehussa ja juomavedessä ja broilerin juomavedessä komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/1105 ⁽³⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284:stä, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351:stä ja *Enterococcus faecium* DSM 21913:sta tehdyn valmisteen hyväksynnän uusimista broilerin, kananuorikoiden ja muuta kuin munantuotantoa varten pidettävien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena, ja jossa pyydetään, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet". Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti kyseinen hakemus koski myös saman valmisteen uusien käyttötarkoitusten hyväksymistä rehun lisäaineena siitoseläimiksi

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

⁽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 broilerin rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Biomin GmbH) (EUVL L 163, 15.6.2013, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj).

⁽³⁾ 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 broilerin 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) (EUVL L 181, 9.7.2015, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj).

kasvatettavien kanojen, lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehussa ja juomavedessä. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 15 päivänä marraskuuta 2023 antamassaan lausunnossa⁽⁴⁾, että *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284:stä, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351:stä ja *Enterococcus faecium* DSM 21913:sta tehty valmiste on hyväksytyissä käyttöolosuhteissa turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle ja katsoi, että tätä päätelmää sovelletaan myös niihin kohdelajeihin, joiden osalta tehtiin uusia käyttötarkoituksia koskeva pyyntö. Se totesi myös, että kyseinen valmiste ei ärsytä ihoa tai silmiä, mutta sitä olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284:stä, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351:stä ja *Enterococcus faecium* DSM 21913:sta tehdyn valmisteen tehoa ei tarvitse arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä broilerin, kananuorikoiden ja muuta kuin munantuotantoa varten pidettävien toissijaisten siipikarjalajien osalta. Se totesi lisäksi, että valmisteen katsotaan olevan tehokas kaikkien kasvavien siipikarjalajien rehussa ja juomavedessä, myös kokkidiostaattien yhteensopivuuden osalta, jota koskeva hyväksyntä on jo myönnetty. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevia vaatimuksia ei tarvita.
- (5) Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005⁽⁵⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraporttia.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284:stä, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351:stä ja *Enterococcus faecium* DSM 21913:sta tehty valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen hyväksyntä olisi uusittava broilerin, kananuorikoiden, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehussa ja juomavedessä käytön osalta, ja valmiste olisi hyväksyttävä käytettäväksi siitoseläimiksi kasvatettavien kanojen, lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehussa ja juomavedessä. On aiheellista ilmoittaa, että kyseinen valmiste on yhteensopiva käytettäväksi kokkidiosaattien maduramisiini ammonium, diklatsuriili, robenidiinihydrokloridi, dekokinaatti, narasiini, nikarbatsiini sekä narasiinin ja nikarbatsiinin yhdistelmän kanssa. Koska kyseisiä kokkidiostaatteja ei välttämättä ole hyväksytty rehun lisäaineina jokaisen liitteessä luetellun lajin tai ryhmän osalta, niitä olisi voitava käyttää samanaikaisesti *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284:stä, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351:stä ja *Enterococcus faecium* DSM 21913:sta tehdyn valmisteen kanssa ainoastaan kunkin kokkidiostaatin rehun lisäaineena hyväksymistä koskevien ehtojen mukaisesti. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikeutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Koska *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284:stä, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351:stä ja *Enterococcus faecium* DSM 21913:sta tehdyn valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena broilerin, kananuorikoiden, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehussa ja juomavedessä uusitaan, täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 544/2013 ja (EU) 2015/1105 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284:stä, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351:stä ja *Enterococcus faecium* DSM 21913:sta tehdyn valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista broilerin, kananuorikoiden, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehussa ja juomavedessä käytön osalta, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(12):8356.

⁽⁵⁾ 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>).

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet" kuuluvan, liitteessä täsmennetyn valmisteen hyväksyntä broilerien, kananuorikoiden, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehussa ja juomavedessä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet" kuuluvan, liitteessä täsmennetty valmiste käytettäväksi siitoseläimiksi kasvatettavien kanojen, lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehussa ja juomavedessä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

3 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 544/2013 ja (EU) 2015/1105.

4 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn valmisteen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu käytettäväksi broilerien, kananuorikoiden, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehussa ja juomavedessä ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 12 päivää marraskuuta 2024 ennen 12 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 broilereille, kananuorikoille, toissijaisille lihasiipikarjalajeille ja munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettaville toissijaisille siipikarjalajeille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 12 päivää toukokuuta 2025 ennen 12 päivää toukokuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

*5 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 18 päivänä huhtikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunniste- numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai- ryhmä	Enim- mäisi- kä	Vähim- mäispitoi- suus	Enim- mäis- pitoi- suus	Vähim- mäispitoi- suus	Enim- mäis- pitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		PMY/l juomavettä			

Luokka: Eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet

4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 ja <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	Lisäaineen koostumus <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284:stä, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351:stä ja <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913:sta tehty valmiste, joka sisältää vähintään 10 × 10⁹ PMY/g lisäainetta (suhde 3:1:6) Kiinteä muoto Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284-, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351- ja <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 -kantojen elinkykyisiä soluja Analyyssimenetelmä ⁽¹⁾ Tunnistaminen: DNA:n sekvensointimenetelmät tai pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) - CEN/TS 17697. Määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehuseoksista ja vedestä: — <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: pintaviljelymenetelmä EN 15785	Kaikki lihantuotantoon tarkoitettut siipikarjalajit Kaikki munantuotantoa varten kasvatettavat siipikarjalajit Kaikki siitoseläimiksi kasvatettavat siipikarjalajit	-	1 × 10 ⁸	-	5 × 10 ⁷	-	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää juomavedessä. 3. Lisäainetta voidaan käyttää samanaikaisesti seuraavien kokkidiosaattien kanssa kunkin kokkidiosaatin rehun lisäaineena hyväksymistä koskevien ehtojen mukaisesti: maduramisiiniammonium, diklatsuriili, robenidiinihydrokloridi, dekokinaatti, narasiini, nikarbatsiini, narasiinin ja nikarbatsiinin yhdistelmä.	12.5.2034
--------	-------------	--	---	--	---	---------------------	---	---------------------	---	---	-----------

			— <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: pintaviljelymenetelmä EN 15787 — <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: pintaviljelymenetelmä EN 15788							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 käsiteltäessä on käytettävä hengitys- ja ihosuojaimia.	
(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											