



2024/2185

4.9.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2185,

annettu 3 päivänä syyskuuta 2024,

***Bacillus subtilis* FERM BP-07462-, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867- ja *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 -bakteereja sisältävän valmiste** hyväksymisestä kaikkien lihantuotantoon tarkoitettujen siipikarjalajien, kaikkien munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien 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 myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Bacillus subtilis* FERM BP-07462-, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867- ja *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 -bakteereja sisältävän valmiste
- (3) Hakemus koskee *Bacillus subtilis* FERM BP-07462-, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867- ja *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 -bakteereja sisältävän valmiste
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 4 päivänä toukokuuta 2022 ⁽²⁾ ja 27 päivänä syyskuuta 2023 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Bacillus subtilis* FERM BP-07462-, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867- ja *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 -bakteereja sisältävä valmiste on turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi myös, että valmiste ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä, mutta se on hengitysteitä herkistävä, ja että tietojen puuttumisen vuoksi päätelmiä ei voitu tehdä siitä, voiko valmiste aiheuttaa ihon herkistymistä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että valmiste on kohdelajeilla tehokas ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että valmiste on yhteensopiva kokkidiostaattien diklatsuriili, dekokinaatti ja halofuginoni kanssa, mutta päätelmiä ei voitu tehdä valmiste

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7342.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8343.

- (5) Hakija peruutti 21 päivänä kesäkuuta 2024 hakemuksen siltä osin kuin se koski yhteensopivuuden tunnustamista *Bacillus subtilis* FERM BP-07462-, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867- ja *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 -bakteereja sisältävän valmisteiden käytössä seuraavien kokkidiostaattien kanssa: monensiininatrium, salinomysiininatrium, narasiini, robenidiinihydrokloridi ja maduramisiiniammonium.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Bacillus subtilis* FERM BP-07462-, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867- ja *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 -bakteereja sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteiden käyttö olisi hyväksyttävä. On aiheellista ilmoittaa, että valmistetta voidaan käyttää samanaikaisesti kokkidiostaattien diklatsuriili, dekokinaatti ja halofuginoni kanssa. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineiden käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty 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 tarkoitettu 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 3 päivänä syyskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

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	Enim- mäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		PMY / l juomavettä			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet											
4b1895	Toa Biop- harma Co., Ltd., Japani, edustajanaan Toa Biop- harma Co., Ltd., Europe Representa- tive Office	Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 ja Clostridium butyricum FERM BP-10866	Lisäaineen koostumus Bacillus subtilis FERM BP-07462-, Enterococcus lactis FERM BP-10867- ja Clostridium butyricum FERM BP-10866 -bakteereja sisältävä valmiste, joka sisältää vähintään 12 × 10 ⁸ PMY/g lisäainetta (suhde 1:10:1) Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus Bacillus subtilis FERM BP-07462- Enterococcus lactis FERM BP-10867- ja Clostridium butyricum FERM BP-10866 -bakteerien elinky- kyisiä itiöitä	Kaikki lihantuot- tontoon tarkoitettut siipikarja- lajit Kaikki munan- tuotantoa varten kasvatetta- vat siipi- karjalajit Kaikki sii- toseläi- miksi kas- vatettavat siipikarja- lajit	–	2,4 × 10 ⁸	–	1,2 × 10 ⁸	–	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen sekoitettuna. 3. Lisäainetta voidaan käyttää samanaikaisesti seuraavien kokkidiostaattien kanssa niiden rehun lisäaineena hyväksymistä koskevien ehtojen mukaisesti: diklatsuriili, dekokinaatti ja halofuginoni.	24. syys- kuuta 2034
				Koristetar- koituk- sessä pidettävät linnut	Munin- nan alkami- seen saakka	2,4 × 10 ⁸	–	1,2 × 10 ⁸	–		

			<i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Tunnistaminen: DNA:n sekvensointi- menetelmät tai puls- sikenttägeelelektro- foreesi (PFGE) – CEN/TS 17697. Määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseok- sista, rehuseoksista ja vedestä: <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462: pintavilje- lymenetelmä trypt- toni-soija-agarilla (EN 15784) <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867: pintaviljelymene- telmä sappi-eskuliini- atsidiagarilla (EN 15788) <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866: maljavalumenetelmä rauta-sulfiitti-agarilla (ISO 15213)							4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden 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.											