KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1762,

annettu 25 päivänä marraskuuta 2020,

Bacillus subtilis DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmisteen hyväksymisestä kaikkien siipikarjalajien, joita kasvatetaan lihan tai munien tuotantoon tai siitoseläimiksi, rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Chr. Hansen A/S)

(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 on toimitettu hakemus, joka koskee *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmisteen hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmisteen hyväksymistä kaikkien siipikarjalajien, joita kasvatetaan lihan tai munien tuotantoon tai siitoseläimiksi, rehun lisäaineena, joka luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 20 päivänä maaliskuuta 2020 antamassaan lausunnossa ([2]), että *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmisteella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että tietojen puuttuessa ei voida tehdä päätelmiä siitä, ärsyttääkö lisäaine ihoa tai silmiä tai aiheuttaako se ihon herkistymistä, ja että aktiivisten aineiden proteinaasiluonteen vuoksi lisäainetta olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että valmiste voi olla tehokas eläintuotantoon vaikuttava lisäaine rehussa ja juomavedessä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(6) 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.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(4):6094.

2 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 25 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

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/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		PMY/l juomavettä			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet											
4b1894	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Lisäaineen koostumus:* *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmiste, jotka sisältää vähintään: $3,2 \times 10^9$ PMY/g lisäainetta ($1,6 \times 10^9$ PMY *B. subtilis* DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ PMY *B. subtilis* DSM 32325/g ja $0,6 \times 10^9$ PMY *B. amyloliquefaciens* DSM 25840/g) *Tehoaineen kuvaus:* *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -solujen elinkykyisiä itiöitä *Analyysimenetelmä* ([1]): Määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehusta ja vedestä: pintaviljely tryptoni-soija-agarilla (EN 15784) Tunnistus: pulssikenttägeelielektroforeesi (PFGE).	Kaikki siipikarjalajit, joita kasvatetaan lihan tai munien tuotantoon tai siitoseläimiksi	-	$1,6 \times 10^9$	-	$5,4 \times 10^8$	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Kun lisäainetta käytetään juomavedessä, on varmistettava lisäaineen homogeeninen jakautuminen. 3. Voidaan käyttää rehussa, joka sisältää sallittuja kokkidiostaatteja: diklatsuriili, dekokinaatti ja halofuginoni. 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin kyseisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa, laseja ja -hansikkaita.	16.12.2030

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports