KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/2118,

annettu 16 päivänä joulukuuta 2020,

Pediococcus pentosaceus DSM 16244 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja asetuksen (EU) N:o 514/2010 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) *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 -valmisteen käyttö kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi komission asetuksella (EU) N:o 514/2010 ([2]).

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 -valmisteen hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 25 päivänä toukokuuta 2020 antamassaan lausunnossa ([3]), että hakija on toimittanut näyttöä siitä, että kyseinen lisäaine täyttää hyväksymisen edellytykset. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 -valmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että valmiste ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä mutta sitä pidetään ihoa ja hengitysteitä herkistävänä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.

(5) *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyminen tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi uusittava.

(6) Koska *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti, asetus (EU) N:o 514/2010 olisi kumottava.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet” kuuluvan, liitteessä tarkoitetun lisäaineen hyväksyminen kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Komission asetus (EU) N:o 514/2010, annettu 15 päivänä kesäkuuta 2010, *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) -valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL L 150, 16.6.2010, s. 42).

([3]) EFSA Journal 2020; 18(6):6166.

2 artikla

Kumotaan asetus (EU) N:o 514/2010.

3 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 16 päivänä joulukuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg tuoretta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet								
1k2101	*Pediococcus pentosaceus* DSM 16244	*Lisäaineen koostumus* *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 -valmiste, joka sisältää vähintään 4×10^{11} PMY/g lisäainetta *Tehoaineen kuvaus* *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 *Analyysimenetelmä* (1) — Lukumäärän määrittäminen: pintaviljelynä MSR-agarilla (EN 15786) — Tunnistus: pulssikenttägeelielektroforeesi (PFGE)	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointiolosuhteet. 2. Lisäaineen vähimmäispitoisuus, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 1×10^{8} PMY/kg tuoretta ainesta. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmä- ja hengityssuojat mukaan lukien.	6.1.2031

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