KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/180,

annettu 7 päivänä helmikuuta 2020,

mikro-organismeja *Bacillus subtilis* KCCM 10673P ja *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP sisältävän valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(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 mikro-organismeja *Bacillus subtilis* KCCM 10673P ja *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP sisältävän valmisteen hyväksymistä rehun lisäaineena kaikkien eläinlajien ruokinnassa. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee mikro-organismeja *Bacillus subtilis* KCCM 10673P ja *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP sisältävän valmisteen hyväksymistä käytettäväksi soijapavuissa ja luokiteltavaksi lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 8 päivänä syyskuuta 2015 ([2]) ja 18 päivänä syyskuuta 2018 ([3]) antamissaan lausunnoissa, että mikro-organismeja *Bacillus subtilis* KCCM 10673P ja *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP sisältävä valmiste ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten terveyteen eikä ympäristöön. Se totesi kuitenkin myös, että lisäainetta pidetään ihoa ja silmiä ärsyttävänä ja ihoa ja hengitysteitä herkistävänä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäaine voi vähentää tehokkaasti raffinoosarjan oligosakkaridien ja trypsiini-inhibiittorin pitoisuutta soijapavuissa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) Mikro-organismeja *Bacillus subtilis* KCCM 10673P ja *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen 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 lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”muut teknologiset lisäaineet” kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2015;13(9):4230.
([3]) EFSA Journal 2018;16(5):5275.

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 7 päivänä helmikuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY lisäainetta/kg soijapapuja			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut teknologiset lisäaineet (soijapapujen antinutritionaalisten tekijöiden vähentäminen)								
1o01	*Bacillus subtilis* KCCM 10673P *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP	**Lisäaineen koostumus:** Valmiste, joka sisältää mikro-organismeja *Bacillus subtilis* KCCM 10673P, joka sisältää vähintään $1{,}2 \times 10^8$ PMY/g lisäainetta, ja *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP, joka sisältää vähintään $2{,}0 \times 10^8$ PMY/g lisäainetta. **Tehoaineen kuvaus:** Mikro-organismien *Bacillus subtilis* KCCM 10673P ja *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP elinkykyisiä soluja. ***Analyysimenetelmä*** (1) *Bacillus subtilis* KCCM 10673P -mikro-organismin lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa, esiseoksissa ja rehuissa: Pintaviljely tryptoni-soija-agarilla (EN 15784). *Bacillus subtilis* KCCM 10673P -mikro-organismin tunnistaminen rehun lisäaineesta: Pulssikenttägeelielektroforeesi (PFGE). *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP -mikro-organismin tunnistaminen rehun lisäaineesta: Polymeraasiketjureaktio (tyypitys-PCR)	Kaikki eläinlajit	-	*Bacillus subtilis* $1{,}2 \times 10^6$ *Aspergillus oryzae* $2{,}0 \times 10^6$	-	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointiolosuhteet. 2. Lisäainetta saa käyttää ainoastaan soijapavuissa. 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, iho-, silmä- ja hengityssuojat mukaan lukien.	1. maaliskuuta 2030

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