KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1760,

annettu 25 päivänä marraskuuta 2020,

Bacillus subtilis DSM 25841 -valmisteen hyväksymisestä kaikkien siansukuisten eläinten, myös emakkojen, rehun lisäaineena, lukuun ottamatta imettävien emakkojen rehua imevien porsaiden hyödyttämiseksi (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) *Bacillus subtilis* DSM 25841 -valmisteen hyväksymistä varten on tehty kaksi hakemusta asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemusten mukana on toimitettu kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Bacillus subtilis* DSM 25841 -valmisteen hyväksymistä kaikkien siansukuisten eläinten, myös emakkojen, rehun lisäaineena, lukuun ottamatta imettävien emakkojen rehua imevien porsaiden hyödyttämiseksi, joka luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 20 päivänä helmikuuta 2018 ([2]), 4 päivänä lokakuuta 2019 ([3]) ja 4 päivänä lokakuuta 2019 ([4]) antamissaan lausunnoissa, että *Bacillus subtilis* DSM 25841 -valmisteella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Siinä todettiin myös, että valmistetta olisi pidettävä mahdollisena hengitysteitä herkistävänä aineena ja että ei voitu päätellä, voiko valmiste aiheuttaa ihon tai silmien ärsytystä taikka ihon herkistymistä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että valmisteella on mahdollista parantaa kohdelajien eläintuotannollisia parametreja. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) *Bacillus subtilis* DSM 25841 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä.

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

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2018;16(4):5199.
([3]) EFSA Journal 2019;17(11):5882.
([4]) EFSA Journal 2019;17(11):5884.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet” kuuluva 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 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											
4b1900	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 25841	*Lisäaineen koostumus:* *Bacillus subtilis* DSM 25841 -valmiste, joka sisältää vähintään 1,25 × 10^{10} PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto *Tehoaineen kuvaus:* Elinkykyisiä *Bacillus subtilis* DSM 25841 -itiöitä *Analyysimenetelmä* ([1]) *Bacillus subtilis* DSM 25841:n tunnistaminen: Tunnistus: pulssikenttägeelielektroforeesi (PFGE) *Bacillus subtilis* DSM 25841 -valmisteen määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuista: pintaviljely tryptoni-soija-agarilla – EN 15784	Kaikki siansukuiset eläimet, myös emakot, paitsi imettävät emakot imevien porsaiden hyödyttämiseksi	-	5×10^8	-	$1{,}7 \times 10^8$	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta saa käyttää juomaveteen. 3. Kun lisäainetta käytetään juomavedessä, on varmistettava lisäaineen homogeeninen jakautuminen. 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta: valmiste on mahdollisesti hengitysteitä herkistävä aine, ja se voi aiheuttaa ihon ärsytystä tai silmien ja ihon herkistymistä. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen	16.12.2030

										ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.	

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