KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1426,

annettu 31 päivänä elokuuta 2021,

Bacillus licheniformis DSM 19670 -mikro-organismin tuottaman seriiniproteaasin hyväksymisestä broilerien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products Ltd., jota edustaa unionissa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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 perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) *Bacillus licheniformis* DSM 19670 -mikro-organismin tuottamaa seriiniproteaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä varten on jätetty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Bacillus licheniformis* DSM 19670 -mikro-organismin tuottaman seriiniproteaasin hyväksymistä broilerien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 27 päivänä tammikuuta 2021 antamassaan lausunnossa ([2]), että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa *Bacillus licheniformis* DSM 19670 -mikro-organismin tuottamalla seriiniproteaasilla ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäainetta olisi pidettävä ihoa ärsyttävänä, mahdollisesti ihoa herkistävänä ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti kyseisen lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäaine voi olla tehokas broilerien ruokinnassa. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) *Bacillus licheniformis* DSM 19670 -mikro-organismin tuottaman seriiniproteaasin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi 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 liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet” kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2021;19(3):6448.

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 31 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus / Enimmäispitoisuus: Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. **Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.**									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd., jota edustaa unionissa DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Seriiniproteaasi (EC 3.4.21.-)	*Lisäaineen koostumus:* *Bacillus licheniformis* DSM 19670 -mikro-organismin tuottaman seriiniproteaasin (EC 3.4.21.-) kiinteä ja nestemäinen valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 75 000 PROT (1)/g *Tehoaineen kuvaus:* Seriiniproteaasi (EC 3.4.21.-), jota tuottaa *Bacillus licheniformis* DSM 19670 *Analyysimenetelmä* (2): Seriiniproteaasiaktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu seriiniproteaasin entsymaattiseen reaktioon Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA-substraatissa.	Broilerit	-	15 000 PROT		1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmiä ja ihoa suojaavat materiaalit ja hengityssuoja mukaan luettuina.	21. syyskuuta 2031

(1) 1 PROT on entsyymimäärä, joka vapauttaa yhden mikromoolin p-nitroaniliinia minuutissa olosuhteissa, joissa substraatin (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) konsentraatio on 1 mM, pH 9,0 ja lämpötila 37 °C.
(2) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports