KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1395,

annettu 5 päivänä lokakuuta 2020,

Bacillus amyloliquefaciens CECT 5940 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta rehun lisäaineena broilereiden osalta, sen hyväksynnästä kananuorikoiden osalta sekä asetuksen (EY) N:o 1292/2008 (hyväksynnän haltija Evonik Nutrition & Care GmbH) 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) *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1292/2008 ([2]).

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, hyväksynnän haltija toimitti hakemuksen, joka koskee *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 -valmisteen hyväksynnän uusimista broilereiden osalta ja uutta hyväksyntää kananuorikoiden osalta ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”. Hakemuksen mukana on toimitettu kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan ja 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 28 päivänä tammikuuta 2020 antamassaan lausunnossa ([3]), että hakijan toimittamat tiedot osoittavat kyseisen lisäaineen täyttävän hyväksymisen edellytykset. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti aikaisemman päätelmänsä, jonka mukaan *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 -valmiste ei vaikuta haitallisesti eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että lisäaine ei ole ihoa ja/tai silmiä ärsyttävä eikä ihoa herkistävä, mutta sitä olisi pidettävä mahdollisesti 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 se voi osoittautua kananuorikoilla tehokkaaksi.

(5) *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti.

(6) Koska *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 -valmisteen hyväksyminen rehun lisäaineena uusitaan tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti, asetus (EY) N:o 1292/2008 olisi kumottava.

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

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

([2]) Komission asetus (EY) N:o 1292/2008, annettu 18 päivänä joulukuuta 2008, *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 -valmisteen (Ecobiol ja Ecobiol plus) hyväksymisestä rehun lisäaineena (EUVL L 340, 19.12.2008, s. 36).

([3]) EFSA Journal 2020;18(2):6014.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet” kuuluvan, liitteessä tarkoitetun lisäaineen hyväksyntä kananuorikoiden ja lisäaineluokkaan ja funktionaaliseen ryhmään kuuluvien broilereiden osalta kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumotaan asetus (EY) N:o 1292/2008.

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 5 päivänä lokakuuta 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	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet.									
4b1822	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940	***Lisäaineen koostumus:*** *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 -valmiste, joka sisältää vähintään: — 1×10^9 PMY/g lisäainetta Kiinteät muodot ***Tehoaineen kuvaus:*** *Bacillus amyloliquefaciens* -itiöitäCECT 5940 ***Analyysimenetelmä:*** (1) Lukumäärän määrittäminen: pintaviljelymenetelmä tryptoni-soija-agarilla (EN 15 784) Tunnistaminen: pulssikenttägeelielektroforeesi (PFGE)	Broilerit Kananuorikot	–	1×10^9	–	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Voidaan käyttää rehussa, joka sisältää sallittuja kokkidiostaatteja, diklatsuriilia, monensiininatriumia tai nikarbatsiinia. 3. 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.	26.10.2030

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