KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/1324,

annettu 5 päivänä elokuuta 2019,

Bacillus subtilis LMG S-27588 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä broilerien ja kananuorikoiden, lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, lihan- tai munantuotantoon tai siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Puratos)

(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* (LMG S-27588) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä varten on jätetty hakemuksia 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) Hakemukset koskevat *Bacillus subtilis* LMG S-27588 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä broilerien ja kananuorikoiden, lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, lihan- tai munantuotantoon tai siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 6 päivänä heinäkuuta 2017 ([2]) ja 23 päivänä tammikuuta 2019 ([3]) antamissaan lausunnoissa, että *Bacillus subtilis* LMG S-27588 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksxylanaasia sisältävällä valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen tai ympäristöön. Lisäksi lausunnossa todettiin, että lisäainetta pidetään mahdollisena hengitysteitä herkistävänä aineena ja että ihon mahdollisesta herkistymisestä lisäaineelle ei voida tehdä päätelmiä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi edelleen, että lisäaine on parantanut broilerien, lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen tuotantotuloksia. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että nämä päätelmät voidaan ekstrapoloida kananuorikoihin, toissijaisiin siipikarjalajeihin sekä vieroitettuihin ja lihotukseen tarkoitettuihin toissijaisiin sikaeläimiin. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) *Bacillus subtilis* LMG S-27588 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla 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 2017;15(7):4941.
([3]) EFSA Journal 2019;17(2):5609; EFSA Journal 2019; 17(2):5610.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet” kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena.

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 5 päivänä elokuuta 2019.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a30	Puratos	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8	*Lisäaineen koostumus:* *Bacillus subtilis* LMG S-27588 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 500 ADXU (1)/g Nestemäinen ja kiinteä muoto *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus:* Endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Bacillus subtilis* LMG S-27588 *Analyysimenetelmä* (2) Endo-1,4-beeta-ksylanaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa pelkistäviä sokereita, joita endo-1,4-beeta-ksylanaasi vapauttaa pyökin ksylaanisubstraatista 3,5-dinitrosalisyylihapon (DNS) avulla. Endo-1,4-beeta-ksylanaasin aktiivisuuden määrittäminen esiseoksista ja rehuista: — kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoista väriainetta, jota endo-1,4-beetaksylanaasi vapauttaa atsuriiniin ristisidotuista arabinoksylaanisubstraateista.	Broilerit ja kananuorikot Lihakalkkunat ja siitoseläimiksi kasvatettavat kalkkunat Lihan- tai munantuotantoon tai siitoseläimiksi kasvatettavat toissijaiset siipikarjalajit Vieroitetut porsaat Lihasiat Lihotukseen tarkoitetut toissijaiset sikaeläimet	—	100 ADXU	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. 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, hengityssuoja ja ihoa suojaavat materiaalit mukaan luettuina.	26. elokuuta 2029.

(1) 1 ADXU on entsyymimäärä, joka vapauttaa pyökin ksylaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 6,0 ja lämpötila 70 °C).
(2) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports