KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1377,

annettu 1 päivänä lokakuuta 2020,

Bacillus subtilis (LMG S-15136) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä imevien porsaiden ja kaikkien muiden toissijaisten sikaeläinten kuin siitoseläinten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Puratos NV:n yksikkö Beldem)

(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-15136) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä varten jätettiin hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä kaikkien sikaeläinten rehun lisäaineena, joka luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Lisäaine hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/211 ([2]) siipikarjan, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen ruokinnassa.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 7 päivänä lokakuuta 2019 antamassaan lausunnossa ([3]), että *Bacillus subtilis* LMG S-15136 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksxylanaasia sisältävällä valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä 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 aiemmassa lausunnossaan ([4]), että lisäaine paransi vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen tuotantotuloksia ja että tämä päätelmä voidaan ekstrapoloida koskemaan kaikkia sikaeläimiä niiden elinkaaren kaikissa vaiheissa, mutta tehoa ei ole osoitettu emakoissa eikä muissa siitoseläimissä. 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.

(6) *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) -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.

(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 täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/211, annettu 7 päivänä helmikuuta 2017, Bacillus subtilis (LMG-S 15136) -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävän valmisteen hyväksymisestä siipikarjan, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena ja asetusten (EY) N:o 1259/2004, (EY) N:o 1206/2005 ja (EY) N:o 322/2009 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 516/2007 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Puratos NV:n yksikkö Beldem) (EUVL L 33, 8.2.2017, s. 23).

([3]) EFSA Journal 2019;17(11):5892.

([4]) EFSA Journal 2016;14(9):4562.

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.

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 1 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: Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.									
4a1606i	Puratos NV:n yksikkö Beldem	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8	**Lisäaineen koostumus:** *Bacillus subtilis* LMG S-15136 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 400 IU ([1])/g Nestemäinen ja kiinteä muoto **Tehoaineen kuvaus:** Endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Bacillus subtilis* LMG S-15136 **Analyysimenetelmä** ([2]): Endo-1,4-beeta-ksylanaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa pelkistäviä sokereita, joita endo-1,4-beeta-ksylanaasi vapauttaa koivun 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.	Imevät porsaat Toissijaiset sikaeläimet, muut kuin siitoseläimet	-	10 IU	-	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, mukaan lukien hengityssuojaja ihoa suojaavat materiaalit.	22.10.2030

([1]) IU on entsyymimäärä, joka vapauttaa koivun ksylaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,5 ja lämpötila 30 °C).

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