

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/151,**annettu 4 päivänä helmikuuta 2020,*****Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622:n hyväksymisestä emakoita lukuun ottamatta kaikkien lihan tuotantoon tai siitospeläimiksi tarkoitettujen sikaeläinten, kaikkien lintulajien, kaikkien kalalajien ja kaikkien äyriäisten rehun lisäaineena sekä asetusten (EY) N:o 911/2009, (EU) N:o 1120/2010 ja (EU) N:o 212/2011 ja täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 95/2013, (EU) N:o 413/2013 ja (EU) 2017/2299 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Danstar Ferment AG, jota edustaa unionissa Lallemand SAS)****(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) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (aiemmin *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) hyväksyttiin 10 vuodeksi lohikalajien ja katkarapujen rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 911/2009 ⁽²⁾, vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 1120/2010 ⁽³⁾, munivien kanojen rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 212/2011 ⁽⁴⁾, kaikkien muiden kalojen kuin lohikalajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 95/2013 ⁽⁵⁾, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, munivien kanojen ja broilerien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 413/2013 ⁽⁶⁾, lihasikojen, vieroitettujen ja lihotukseen tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinten, broilerien sekä lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2299 ⁽⁷⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan mukaisesti, yhdessä mainitun asetuksen 7 artiklan kanssa, kyseisen hyväksynnän haltija toimitti hakemuksen, joka koskee *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622:n hyväksynnän uusimista broilerien, lihantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten lintulajien, munivien kanojen, munantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten lintulajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, lihantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten vieroitettujen sikaeläinten, kaikkien kalojen ja katkarapujen rehun lisäaineena sekä uutta hyväksyntää kananuorikoiden, siitospeläimiksi kasvatettavien kananpoikien, koristetarkoituksessa kasvatettavien lintujen ja muiden muuhun kuin elintarviketuotantoon kasvatettavien lintujen, lihakalkkunoiden, siitospeläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, siitoskalkkunoiden, siitoskananpoikien ja läheisten toissijaisten siipikarjalajien sekä muiden koristetarkoituksissa pidettävien lintujen ja muuhun kuin elintarvikkeiden tuotantoon tarkoitettujen lintujen, imevien porsaiden ja läheisten toissijaisten sikaeläinten ja kaikkien äyriäisten osalta, ja pyytänyt 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.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 911/2009, annettu 29 päivänä syyskuuta 2009, *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M -valmisteen uuden käyttötavan hyväksymisestä lohikalajien ja katkarapujen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Danstar Ferment AG) (EUVL L 257, 30.9.2009, s. 10).

⁽³⁾ Komission asetus (EU) N:o 1120/2010, annettu 2 päivänä joulukuuta 2010, *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M -valmisteen hyväksymisestä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Danstar Ferment AG) (EUVL L 317, 3.12.2010, s. 12).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EU) N:o 212/2011, annettu 3 päivänä maaliskuuta 2011, *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M -valmisteen hyväksymisestä munivien kanojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Danstar Ferment AG) (EUVL L 59, 4.3.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 95/2013, annettu 1 päivänä helmikuuta 2013, *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M -valmisteen hyväksymisestä kaikkien muiden kalojen kuin lohikalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Danstar Ferment AG) (EUVL L 33, 2.2.2013, s. 19).

⁽⁶⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 413/2013, annettu 6 päivänä toukokuuta 2013, *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M -valmisteen hyväksymisestä käytettäväksi rehun lisäaineena vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, munivien kanojen ja broilerien juomavedessä (hyväksynnän haltija Danstar Ferment AG) (EUVL L 125, 7.5.2013, s. 1).

⁽⁷⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2299, annettu 12 päivänä joulukuuta 2017, *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M -valmisteen hyväksymisestä lihasikojen, vieroitettujen ja lihotukseen tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinten, broilerien sekä lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena, kyseisen lisäaineen käytön hyväksymisestä juomavedessä ja asetusten (EY) N:o 2036/2005, (EY) N:o 1200/2005 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 413/2013 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Danstar Ferment AG, jota edustaa Lallemand SAS) (EUVL L 329, 13.12.2017, s. 33).

- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 2 päivänä huhtikuuta 2019 ⁽⁸⁾ antamissaan lausunnoissa, että hakijan toimittamat tiedot osoittavat, että kyseinen lisäaine täyttää hyväksymisen edellytykset. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti aiemmat päätelmänsä, joiden mukaan *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622:ta pidetään turvallisena kohde-eläinlajille, lisäaineella ruokituista eläimistä saatavien tuotteiden kuluttajille ja ympäristölle. Se päätteli lisäksi, että käyttäjät voivat altistua hengitysteitse ja että päätelmiä ei voida tehdä ihon tai silmien mahdollisesta ärsytyksestä ja ihon kautta tapahtuvasta herkistymisestä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojaimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Se myös päätteli, että lisäaine on tehokas kananuorikoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kananpoikien, siitoskananpoikien, munien tuotantoon/siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden ja toissijaisten lintulajien sekä siitoskalkkunoiden ja siitoseläimiksi tarkoitettujen toissijaisten lintulajien ja imevien porsaiden ja siitoseläimiksi ja lihantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinten ja kaikkien äyriäisten osalta.
- (5) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622:n arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyminen tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi uusittava.
- (6) Koska *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622:n hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti, asetukset (EY) N:o 911/2009, (EU) N:o 1120/2010 ja (EU) N:o 212/2011 ja täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 95/2013, (EU) N:o 413/2013 ja (EU) 2017/2299 olisi kumottava.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan liitteessä vahvistetuin edellytyksin lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet" kuuluvan, liitteessä tarkoitetun lisäaineen hyväksyntä emakoita lukuun ottamatta kaikkien lihan tuotantoon tai siitoseläimiksi tarkoitettujen sikaeläinten ja kaikkien lintulajien osalta sekä funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluvan, liitteessä tarkoitetun lisäaineen hyväksyntä kaikkien kalalajien ja kaikkien äyriäisten osalta.

2 artikla

Kumotaan asetukset (EY) N:o 911/2009, (EU) N:o 1120/2010 ja (EU) N:o 212/2011 ja täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 95/2013, (EU) N:o 413/2013 ja (EU) 2017/2299.

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 4 päivänä helmikuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5691 ja EFSA Journal 2019;17(5):5690.

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 tarkoitettu aine

4d1712	Danstar Ferment AG, jota edustaa unionissa Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p>Lisäaineen koostumus <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 -valmiste, vähintään 1×10^{10} PMY/g</p> <p>Kiinteät ei-päällystetyt ja päällystetyt muodot</p>	Kaikki lihan- tuotantoon tai siitoseläimiksi tarkoitettut si- kaeläimet, emakkoja lu- kuun otta- matta	-	1×10^9	-	5×10^8	-	<p>1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainit- tava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiili- suus rehua lämpökäsitel- täessä.</p> <p>2. Kun lisäainetta käytetään juomavedessä, on varmis- tettava lisäaineen homo- geeninen jakautuminen.</p> <p>3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja jär- jestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestely- jen ja toimenpiteiden avul- la poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilö- suojaimia.</p>	25. helmikuuta 2030
			<p>Tehoaineen kuvaus <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM 18 päivänä tammikuuta 4622 -organismien elinkyky- siä soluja</p>	Kaikki lintula- jit							
			<p>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Tehoaineen lukumäärän mää- rittäminen lisäaineesta, esi- seoksista, rehuista ja vedestä: pintaviljelymenetelmä jossa käytetään MRS-agaria (EN 15786:2009).</p> <p>Tunnistetiedot: Pulssikenttä- geelielektroforeesi (PFGE).</p>								

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: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (eläinten kasvuun myönteisesti vaikuttavat)

4d1712	Danstar Ferment AG, jota edustaa unionissa Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p>Lisäaineen koostumus <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 -valmiste, vähintään 1×10^{10} PMY/g</p> <p>Tehoaineen kuvaus <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM 18 päivänä tammikuuta 4622 -organismien elinkykyisiä soluja</p> <p>Analyysimenetelmä Tehoaineen lukumäärän määrittäminen lisäaineesta, esi-seoksista, rehuista ja vedestä: pintaviljelymenetelmä jossa käytetään MRS-agaria (EN 15786:2009).</p> <p>Tunnistetiedot: Pulssikenttägeelielektroforeesi (PFGE).</p>	Kaikki kalalajit	-	1×10^9	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua lämpökäsitellessä. Lisäainetta saa käyttää ainoastaan kiinteässä rehussa. 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 esi-seoksia 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>