



Sisältö

II Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission asetus (EU) 2021/1408, annettu 27 päivänä elokuuta 2021, asetuksen (EY) N:o 1881/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tropaanialkaloidien enimmäismääristä tietyissä elintarvikkeissa** ⁽¹⁾ 1
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1409, annettu 27 päivänä elokuuta 2021, fytomenadionin hyväksymisestä hevosten rehun lisäaineena** ⁽¹⁾ 5
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1410, annettu 27 päivänä elokuuta 2021, *Bacillus licheniformis* DSM 28710 -valmisteen hyväksymisestä munivien kanojen, munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien, siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Huvepharma NV)** ⁽¹⁾ 8
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1411, annettu 27 päivänä elokuuta 2021, *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta kananuorikoiden, lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, toissijaisten lintulajien (munivia lintuja lukuun ottamatta), vieroitettujen porsaiden ja vieroitettujen toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena, sen hyväksymisestä broilerin, imevien porsaiden ja imevien toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena sekä täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 373/2011, (EU) N:o 374/2013 ja (EU) N:o 1108/2014 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd edustajanaan Huvepharma NV Belgium)** ⁽¹⁾ 11
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1412, annettu 27 päivänä elokuuta 2021, rauta(III) sitraattikelaatin hyväksymisestä porsaiden ja toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Akeso Biomedical, Inc. USA, jota edustaa unioissa Pen & Tec Consulting SLU)** ⁽¹⁾ 14
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1413, annettu 27 päivänä elokuuta 2021, endo-1,4-beeta-ksylanaasin, jota tuottaa *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, hyväksymisestä imettävien emakoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Puratos NV:n yksikkö Beldem)** ⁽¹⁾ 18

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1414, annettu 27 päivänä elokuuta 2021, *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteen hyväksymisestä munivien kanojen rehun lisäaineena annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/422 oikaisemisesta (hyväksynnän haltija Lactosan GmbH & Co KG) ⁽¹⁾**..... 21

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) 2021/1408,

annettu 27 päivänä elokuuta 2021,

asetuksen (EY) N:o 1881/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tropaanialkaloidien enimmäismääristä tietyissä elintarvikkeissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä 8 päivänä helmikuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 315/93 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 2 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 ⁽²⁾ vahvistetaan tiettyjen vierasaineiden, myös tropaanialkaloidien, enimmäismäärät elintarvikkeissa.
- (2) Atropiini on (-)-hyoskyamiinin ja (+)-hyoskyamiinin raseeminen seos, josta vain (-)-hyoskyamiinin enantiomeerillä on antikolinerginen vaikutus. Hyoskyamiinin enantiomeerejä ei analyttisistä syistä ole aina mahdollista erottaa toisistaan. Koska tropaanialkaloidien synteesi kasveissa johtaa (-)-hyoskyamiinin ja (-)-skopolamiinin eikä (+)-hyoskyamiinin ja (+)-skopolamiinin muodostumiseen, atropiinin ja skopolamiinin esiintymisestä kasvipölyssä elintarvikkeissa saadut analyysitulokset kuitenkin osoittavat (-)-hyoskyamiinin ja (-)-skopolamiinin esiintymisen.
- (3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', antoi vuonna 2013 lausunnon ⁽³⁾ elintarvikkeissa ja rehuissa esiintyvistä tropaanialkaloideista. Elintarviketurvallisuusviranomaisen määrittä ryhmän akuutin altistumisen viiteannokseksi (ARfD) 0,016 µg painokiloa kohti (-)-hyoskyamiinin ja (-)-skopolamiinin summana olettaen niiden tehon vastaavan toisiaan. Se päätteli, että käytettävissä olevien vähäisten tietojen perusteella pikkulasten ravinnon kautta tapahtuva altistuminen saattaa ylittää merkittävästi ryhmän akuutin altistumisen viiteannoksen. Siksi se korosti tarvetta kuvata paremmin elintarvikkeissa ja rehuissa joko luontaisesti tai vierasaineina esiintyviä tropaanialkaloideja ja suositteli analyysitietojen keräämistä tropaanialkaloidien esiintymisestä viljoissa ja öljysiemenissä.
- (4) Tämän lausunnon päätelmät huomioon ottaen komission asetuksella (EU) 2016/239 ⁽⁴⁾ vahvistettiin atropiinin ja skopolamiinin enimmäismäärät imeväisten ja pikkulasten viljapohjaisissa valmisruoissa ja muissa lastenruoissa, jotka sisältävät hirssiä, durraa, tattaria tai niistä saatuja tuotteita.

⁽¹⁾ EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 1881/2006, annettu 19 päivänä joulukuuta 2006, tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta (EUVL L 364, 20.12.2006, s. 5).

⁽³⁾ Scientific Opinion on tropane alkaloids in food and feed. EFSA Journal 2013;11(10):3386, 113 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

⁽⁴⁾ Komission asetus (EU) 2016/239, annettu 19 päivänä helmikuuta 2016, asetuksen (EY) N:o 1881/2006 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tropaanialkaloidien enimmäismääristä tietyissä imeväisten ja pikkulasten viljapohjaisissa ruoissa (EUVL L 45, 20.2.2016, s. 3).

- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen julkaisi ehdotuspyynnön, joka koski tropaanialkaloideiden pitoisuuksien tutkimista erilaisissa kasvipöytäisissä elintarvikkeissa unionin eri alueilla vuonna 2013 antamassaan lausunnossa esitetyn suosituksen perusteella. Tutkimuksen tulokset julkaistiin 8 päivänä joulukuuta 2016 ⁽⁵⁾.
- (6) Elintarvikeviranomaisen julkaisi 5 päivänä helmikuuta 2018 tieteellisen raportin ⁽⁶⁾ arvioinnista, joka koski EU:n väestön akuuttia ravinnon kautta tapahtuvaa altistumista tropaanialkaloideille, ottaen huomioon uudet esiintyvyytiedot. Akuutin altistumisen viiteannos ylittyi useissa väestöryhmissä useiden akuuttia altistumista koskevien estimaattien osalta. Tämän vuoksi tropaanialkaloideiden, erityisesti atropiinin ja skopolamiinin, esiintyminen on terveysongelma.
- (7) Tropaanialkaloideille olisi siksi vahvistettava enimmäismäärät elintarvikkeissa, joissa niiden pitoisuudet ovat suuria ja jotka lisäävät merkittävästi väestön altistumista; näitä elintarvikkeita ovat tietyt viljat, niistä saadut tuotteet ja yrtejuomat (yrteet). Etenkin viljojen ja viljatuotteiden osalta hyvillä maatalous- ja sadonkorjuukäytännöillä voidaan minimoida sadon saastuminen, jota tropaanialkaloideja sisältävien lajien, kuten *Datura stramonium* -lajin, siemenet aiheuttavat. Saastumistapauksessa nämä siemenet voidaan poistaa tietyistä viljoista lajittelulla ja puhdistuksella. Niiden poistaminen durraasta, hirssistä, maissista ja tattarista ei kuitenkaan ole helppoa. Koska kyseisille elintarvikkeille vahvistetut enimmäismäärät ovat korkeammat kuin imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuille elintarvikkeille vahvistetut enimmäismäärät, kullekin kyseisistä elintarvikkeista voidaan vahvistaa atropiinin ja skopolamiinin summan enimmäismäärä.
- (8) Lisäksi tuoreet seurantatiedot osoittavat, että myös maissia tai maissista saatuja tuotteita sisältävät imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat voivat olla tropaanialkaloideiden saastuttamia. Siksi on aiheellista laajentaa imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuille viljapohjaisille valmisruoille ja muille lastenruoille vahvistetut enimmäismäärät koskemaan myös kyseisiä elintarvikkeita.
- (9) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1881/2006 olisi muutettava.
- (10) Hyviä maatalous- ja sadonkorjuukäytäntöjä on vasta hiljattain otettu käyttöön tai pantu täytäntöön, joten jotta elintarvikealan toimijat voivat mukautua tässä asetuksessa säädettyihin uusiin vaatimuksiin ja jotta voidaan samalla varmistaa haavoittuvien väestöryhmien suojeleminen, on aiheellista vahvistaa maissia sisältävien muiden elintarvikkeiden kuin imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden osalta kohtuullinen aika ennen kuin enimmäismääriä aletaan soveltaa ja siirtymäkausi kaikille elintarvikkeille, jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen tämän asetuksen soveltamis päivää.
- (11) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Maissia tai siitä saatuja tuotteita sisältäviä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja viljapohjaisia valmisruokia ja muita lastenruokia, jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen tämän asetuksen voimaantuloa, saa edelleen pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään saakka.

⁽⁵⁾ Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. ja Stranska, M., 2016. 'Occurrence of tropane alkaloids in food'. EFSA supporting publication 2016:EN-1140, 200 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

⁽⁶⁾ Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs., 2018. 'Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids'. EFSA Journal 2018;16(2):5160, 29 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Liitteessä olevassa 8.2.2–8.2.9 kohdassa lueteltuja elintarvikkeita, jotka on saatettu laillisesti markkinoille ennen 1 päivää syyskuuta 2022, saa edelleen pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään saakka.

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 27 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteessä olevan 8 jakson 8.2 kohta seuraavasti:

"Elintarvikkeet (¹)		Enimmäismäärät (µg/kg)	
8.2	Tropaanialkaloidit (*)		
		Atropiini	Skopolamiini
8.2.1	Imeväisten ja pikkulasten viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat, jotka sisältävät hirssiä, durraa, tattaria, maissia tai niistä saatuja tuotteita (³) (²⁹)	1,0	1,0
		Atropiinin ja skopolamiinin summa	
8.2.2	Käsittämätön hirssi ja durra (¹⁸)	5,0 – 1. syyskuuta 2022 alkaen	
8.2.3	Käsittämätön maissi (¹⁸) lukuun ottamatta — märkäjauhukseen tarkoitettua käsittämätöntä maissia (³⁷) ja — käsittämätöntä popcorn-maissia	15 – 1. syyskuuta 2022 alkaen	
8.2.4	Käsittämätön tattari (¹⁸)	10 – 1. syyskuuta 2022 alkaen	
8.2.5	Popcorn-maissi Loppukuluttajaa varten markkinoille saatettu hirssi, durra ja maissi Hirssistä, durrasta ja maissista valmistetut myllytuotteet	5,0 – 1. syyskuuta 2022 alkaen	
8.2.6	Loppukuluttajaa varten markkinoille saatettu tattari Tattarista valmistetut myllytuotteet	10 – 1. syyskuuta 2022 alkaen	
8.2.7	Yrttiuutejuomat (kuivattu tuote), ei kuitenkaan 8.2.8 kohdassa tarkoitettuja yrttiuutejuomat	25 – 1. syyskuuta 2022 alkaen	
8.2.8	Aniksensiemenistä saadut yrttiuutejuomat (kuivattu tuote)	50 – 1. syyskuuta 2022 alkaen	
8.2.9	Yrttiuutejuomat (nestemäiset)	0,20 – 1. syyskuuta 2022 alkaen	

(*) Tropaanialkaloideilla tarkoitetaan atropiinia ja skopolamiinia."

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1409,
annettu 27 päivänä elokuuta 2021,
fytomenadionin hyväksymisestä hevosten rehun lisäaineena
(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 myöntämiseksi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty fytomenadionin ⁽²⁾ hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee fytomenadionin hyväksymistä hevosten rehun lisäaineena. Hakija pyytää, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”ravitseukselliset lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 17 päivänä maaliskuuta 2021 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että fytomenadionilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että käyttäjille ei aiheudu altistumista hengitysteiden kautta, kun valmisteet esitetään kiinteässä muodossa tai viskoosisena nesteinä. Kuluttajien turvallisuutta käsittelevältä tiedekomitealta saatujen tietojen perusteella K₁-vitamiini voidaan luokitella ihoa herkistäväksi aineeksi. Valmisteiden osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen ei voinut tehdä päätelmää niiden mahdollisesta myrkyllisyydestä hengitettynä tai mahdollisesti aiheuttamasta iho-/silmä-ärsytyksestä. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen ja sitä sisältävien valmisteiden käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että rehuun lisätyn fytomenadionia pidetään tehokkaana K₁-vitamiinin lähteenä hevosille. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.
- (5) Fytomenadionin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö olisi hyväksyttävä. Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehumitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan ”ravitseukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus” kuuluva aine eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Tunnetaan myös K₁-vitamiinina.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6538.

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 27 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus								
3a712	"Fytomenadioni" eli "K ₁ -vitamiini"	<p>Lisäaineen koostumus Valmiste, joka sisältää ≥ 4,2 % of fytomenadionia. Kiinteä muoto</p> <p>Tehoaineen kuvaus 2-metyyli-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametyyliheksadek-2-enyyli] naftaleeni-1,4-dioni Kemiallinen kaava: C₃₁H₄₆O₂ CAS-numero: 84-80-0 Puhtaus: ≥ 97 % E-fytomenadioni-, E-epoksifytomenadioni- ja Z-fytomenadionisomeerien summan osalta Puhtausvaatimukset: — ≥ 75 % E-fytomenadionia; — ≤ 4 % E-epoksifytomenadionia Valmistettu kemiallisen synteesin avulla</p> <p>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Fytomenadionin määrittäminen rehun lisäaineesta: – Korkean suorituskyvyn nestekromatografia – Euroopan farmakopea (8.0, 01/2014:1036). Fytomenadionin määrittäminen lisäainevalmisteesta ja täydennysrehusta: – Korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektiin (HPLC-FLD)</p>	Hevoset	-	-	-	<p>1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus lämpökäsittelyssä.</p> <p>2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttöä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien, hengitysteiden, ihon tai silmien ärsytyksestä ja ihon herkistymisestä johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, ihoa ja silmiä suojaavat materiaalit ja hengityssuoja mukaan lukien.</p>	19.9.2031

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1410,

annettu 27 päivänä elokuuta 2021,

Bacillus licheniformis DSM 28710 -valmisteen hyväksymisestä munivien kanojen, munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien, siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Huvepharma NV)

(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 myöntämiseksi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus *Bacillus licheniformis* (DSM 28710) -valmisteen hyväksymiseksi. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Bacillus licheniformis* DSM 28710 -valmisteen hyväksymistä munivien kanojen, munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien, siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 28 päivänä tammikuuta 2021 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Bacillus licheniformis* DSM 28710 -valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi lisäksi, että lisäaineen mahdollisesti aiheuttamasta iho-/silmä-ärsytyksestä tai ihon herkistymisestä ei tietojen puuttuessa voida tehdä päätelmiä, mutta sitä pidetään hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että *Bacillus licheniformis* DSM 28710 -valmiste voi olla tehokas eläintuotantoon vaikuttava lisäaine rehussa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Bacillus licheniformis* DSM 28710 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty 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 ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut 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):6449.

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 27 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	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet

4b1828	Huvepharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	Lisäaineen koostumus <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 -valmiste, joka sisältää vähintään: $3,2 \times 10^9$ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto	Munivat kanat Munantuotantoa varten kasvatettavat toissijaiset siipikarjalajit	-	$1,6 \times 10^9$	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Voidaan käyttää rehussa, joka sisältää seuraavia sallittuja kokki-diostaatteja: diklatsuriili ja lasalodinaatrium A. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten turvalliset työtavat ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien vaaratekijöiden varalta. Jos ihon, hengitysteiden tai silmien altistumista ei voida näiden menettelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, ihoa ja silmiä suojaavat materiaalit ja hengityssuojamukaan lukien.	19.9.2031
			Tehoaineen kuvaus <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 -kannan elinkykyiset itiöt	Siitoseläimiksi kasvatettavat siipikarjalajit lukuun ottamatta kalkkunoita					
			Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710:n lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa, esiseoksessa ja rehussa: — pintaviljelymenetelmä EN 15784 <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710:n tunnistaminen: — Pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE)	Koristetarkoituksessa pidettävät linnut					

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1411,

annettu 27 päivänä elokuuta 2021,

***Clostridium butyricum* FERM BP-2789 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta kananuorikoiden, lihakalkkunoiden, siitospeläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, toissijaisten lintulajien (munivia lintuja lukuun ottamatta), vieroitettujen porsaiden ja vieroitettujen toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena, sen hyväksymisestä broilerien, imevien porsaiden ja imevien toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena sekä täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 373/2011, (EU) N:o 374/2013 ja (EU) N:o 1108/2014 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd edustajanaan Huvepharma NV Belgium)**

(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) *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 -valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 373/2011 ⁽²⁾ toissijaisten lintulajien, munivaa siipikarjaa lukuun ottamatta, vieroitettujen porsaiden ja (vieroitettujen) toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena, komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 374/2013 ⁽³⁾ kananuorikoiden rehun lisäaineena ja komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1108/2014 ⁽⁴⁾ lihakalkkunoiden ja siitospeläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena.
- (3) *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 -valmisteen hyväksynnän haltija toimitti asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan sekä sen 7 artiklan mukaisesti hakemuksen, joka koskee valmisteen hyväksynnän uusimista kananuorikoiden, lihakalkkunoiden, siitospeläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, toissijaisten lintulajien (munivia lintuja lukuun ottamatta), vieroitettujen porsaiden ja vieroitettujen toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena sekä uutta hyväksyntää broilerien, imevien porsaiden ja imevien toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan ja 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 27 päivänä tammikuuta 2021 antamassaan lausunnossa ⁽⁵⁾, että hakija on toimittanut näyttöä siitä, että kyseinen lisäaine täyttää hyväksymisen edellytykset. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, ettei *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 -valmisteella ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että valmiste ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä ja että hengitysteiden kautta tapahtuvaa

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 373/2011, annettu 15 päivänä huhtikuuta 2011, *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 -valmisteen hyväksymisestä toissijaisten lintulajien, munivaa siipikarjaa lukuun ottamatta, vieroitettujen porsaiden ja (vieroitettujen) toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 903/2009 muuttamisesta (luvanhaltija Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd edustajanaan Huvepharma NV Belgium) (EUVL L 102, 16.4.2011, s. 10).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 374/2013, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2013, *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) -valmisteen hyväksymisestä kananuorikoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd edustajanaan Huvepharma NV Belgium) (EUVL L 112, 24.4.2013, s. 13).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1108/2014, annettu 20 päivänä lokakuuta 2014, *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) -valmisteen hyväksymisestä lihakalkkunoiden ja siitospeläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd edustajanaan Huvepharma NV Belgium) (EUVL L 301, 21.10.2014, s. 16).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6450.

herkistymistä ei voida sulkea pois. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että lisäaine voi olla tehokas broilereiden, imevien porsaiden ja imevien toissijaisten sikaeläinten ruokinnassa.

- (5) *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi uusittava.
- (6) Koska *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti, täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 373/2011, (EU) N:o 374/2013 ja (EU) No 1108/2014 olisi kumottava.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet” kuuluvan, liitteessä tarkoitetun valmisteen hyväksyntä kananuorikoiden, lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, toissijaisten lintulajien (munivia lintuja lukuun ottamatta), vieroitettujen porsaiden ja vieroitettujen toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena sekä hyväksytään se samaan luokkaan ja funktionaaliseen ryhmään kuuluvana broilerin, imevien porsaiden ja imevien toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

2 artikla

Kumotaan täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 373/2011, (EU) N:o 374/2013 ja (EU) N:o 1108/2014.

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 27 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	Muut määräykset	Hyväksynnän voimausaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd edustajanaan Huvepharma NV Belgium	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<p>Lisäaineen koostumus</p> <p><i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 -valmiste, joka sisältää vähintään 5×10^8 PMY/g lisäainetta.</p> <p>Kiinteä muoto</p> <p>Tehoaineen kuvaus</p> <p><i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 -kannan elinkelpoisia itiöitä</p> <p>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾</p> <p>Lukumäärän määrittäminen: ISO 15213 -standardiin perustuva maljavalumenetelmä</p> <p>Tunnistaminen: pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE)</p>	<p>Broilerit</p> <p>Kananoorikot</p> <p>Toissijaiset lintulajit (munivia lintuja lukuun ottamatta)</p> <p>Porsaas ja toissijaisten sikaeläinten porsaas</p> <p>Lihakalkkunat</p> <p>Siitoseläimiksi kasvatettavat kalkkunat</p>	-	$2,5 \times 10^8$	-	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä.</p> <p>2. Voidaan käyttää rehussa, joka sisältää sallittuja kokkidios-taatteja: dekokinaatti, diklat-suriili, lasalosidi, madurami-siini ammonium, narasiini, narasiini/nikarbatsiini, monensiinatrium, robenidiini, salinomysiinatrium ja sem-duramysiinatrium.</p> <p>3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esi-seosten 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 mukaan lukien.</p>	19.9.2031

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1412,**annettu 27 päivänä elokuuta 2021,****rauta(III)sitraattikelaatin hyväksymisestä porsaiden ja toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Akeso Biomedical, Inc. USA, jota edustaa unionissa Pen & Tec Consulting SLU)****(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) Ferrisitraattikelaatin hyväksymistä varten on tehty 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 ferrisitraattikelaatin hyväksymistä porsaiden ja toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 12 päivänä marraskuuta 2019 ⁽²⁾ ja 27 päivänä tammikuuta 2021 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että ferrisitraattikelaatilla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että lisäainetta olisi pidettävä hengitysteitä ja ihoa herkistävänä ja mahdollisesti silmiä ärsyttävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että kyseinen rehun lisäaine voi parantaa vieroitettujen porsaiden eläintuotannollisia parametreja ja että tämä päätelmä voidaan ulottaa koskemaan imeviä porsaita ajanjaksona, jona niille annetaan kiinteää rehua, ja ekstrapoloida koskemaan kaikkia toissijaisia sikaeläimiä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen 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) Ferrisitraattikelaatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö olisi hyväksyttävä.
- (6) Tämän aineen nimen mukauttamiseksi muiden, jo hyväksytyjen rautaa sisältävien lisäaineiden nimien kanssa "ferri" olisi korvattava synonyymitermillä "rauta(III)".
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5916.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6455.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten rehussa 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 27 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (suoritusparametrien parantaminen)									
4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, jota edustaa unionissa Pen & Tec Consulting SLU	Rauta(III) sitraattikelaatti	<p>Lisäaineen koostumus: Rauta(III)sitraattikelaatti jauheena, jonka rauta(III):n vähimmäispitoisuus on 15 %, rauta(III):n enimmäispitoisuus on 20 %, nikkelin enimmäispitoisuus on 50 ppm, värjättyjen microtracer-hiukkasten pitoisuus on 5–10 % ja kosteuspitoisuus on enintään 10 %.</p> <p>Tehoaineen kuvaus: Rauta(III)-2-hydroksi-1,2,3-propanitrikarbonsyilihappo Kemiallinen kaava: $C_6H_5FeO_7$ CAS-numero: 3522-50-7.</p> <p>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Raudan kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai</p>	Porsaat ja toissijaiset sikaeläimet (imevät ja vieroitetut)	-	550	825	<p>1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena.</p> <p>2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta ja erityisesti raskasmetallien, kuten nikkelin, pitoisuuden 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 hengityssuojat mukaan lukien.</p> <p>3. Lisäaineen ja esiseoksen pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava: — rautapitoisuus — microtracer-pitoisuus</p>	19.9.2031

			<ul style="list-style-type: none"> — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemiissiospektrometria ICP-AES painehajotuksen jälkeen (EN 15621); — atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); <p>Sitraatin määrittäminen rehun lisäaineesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> — korkean erotuskyvyn ioninvaihtonestekromatografia (HPLC) kytkettynä ultraviolettidetektoriin; <p>Rauta(III)sitraattikelaatin lisätyn pitoisuuden määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Väripinnoitettujen microtracerhiukkasten lukumäärän määrittäminen kiinteällä massasuhteella rehun lisäaineessa. 					4. Lisäaineen sisältämän raudan määrä on otettava huomioon laskettaessa täysrehun sisältämän raudan kokonaispitoisuutta.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1413,

annettu 27 päivänä elokuuta 2021,

endo-1,4-beeta-ksylanaasin, jota tuottaa *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, hyväksymisestä imettävien emakoiden 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 perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiseksi.
- (2) Endo-1,4-beeta-ksylanaasia, jota tuottaa *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, sisältävän valmisteen hyväksymistä varten on tehty 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 endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8), jota tuottaa *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, sisältävän valmisteen hyväksymistä imettävien emakoiden rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 7 päivänä lokakuuta 2019 ⁽²⁾ ja 27 päivänä tammikuuta 2021 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että endo-1,4-beeta-ksylanaasia, jota tuottaa *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, sisältävällä valmisteella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että lisäainetta olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä ja mahdollisesti ihoa herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että lisäaine voi olla tehokas eläintuotantoon vaikuttavana lisäaineena emakoiden ruokinnassa imetysaikana. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Endo-1,4-beeta-ksylanaasia, jota tuottaa *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

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 kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5892.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6456.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä 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 27 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimausaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
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)	<p>Lisäaineen koostumus:</p> <p>Endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8), jota tuottaa <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136, sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 400 IU ⁽¹⁾/g.</p> <p>Kiinteä ja neste.</p> <p>Tehoaineen kuvaus:</p> <p>Endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8), jota tuottaa <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136.</p> <p>Analyyssimenetelmä ⁽²⁾</p> <p>Ksylanaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta:</p> <p>— Kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa pelkistäviä sokereita, joita ksylanaasi vapauttaa koivun ksylaanisubstraatista 3,5-dinitrosalisylihapon läsnä ollessa.</p> <p>Ksylanaasin aktiivisuuden määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista:</p> <p>— kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoista väriainetta, jota ksylanaasi vapauttaa atsuriiniin ristosidotuista vehnän arabinoksylaanisubstraateista.</p>	Imettävät emakot	-	10 IU	-	<p>1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilius lämpökäsittelyssä.</p> <p>2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten 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 hengityssuojat mukaan lukien.</p>	19.9.2031

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

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1414,**annettu 27 päivänä elokuuta 2021,****Enterococcus faecium DSM 7134 -valmisteen hyväksymisestä munivien kanojen rehun lisäaineena annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/422 oikaisemisesta (hyväksynnän haltija Lactosan GmbH & Co KG)****(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) *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteen käyttö munivien kanojen rehun lisäaineena hyväksyttiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/422 ⁽²⁾ kymmeneksi vuodeksi.
- (2) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/422 liitteessä olevaan sarakkeeseen "Lisäaineen tunnistenumero" on merkitty kyseiselle lisäaineelle väärä tunnistenumero.
- (3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 30 päivänä syyskuuta 2020 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾ osana turvallisuuden ja tehokkuuden arvioinnin perusteella määriteltyjä käyttöedellytyksiä, että lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. Tätä päätelmää ei ollut sisällytetty eritelmiin täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/422 liitteessä olevassa sarakkeessa "Muut määräykset", joten se olisi oikeusvarmuuden vuoksi lisättävä siihen.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa todettiin lisäksi, että kyseinen lisäaine ei ärsytä ihoa tai silmiä, mutta se on mahdollinen ihoa ja hengitysteitä herkistävä aine. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/422 liitteessä olevassa sarakkeessa "Muut määräykset" viitataan virheellisesti hengityssuojan, lasien ja hansikkaiden käyttöön henkilönsuojaimina, mutta sen sijaan siinä olisi viitattava hengityssuojaan ja ihoa suojaaviin materiaaleihin, jotta käyttäjien turvallisuutta koskeva elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto otettaisiin asianmukaisesti huomioon.
- (5) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/422 liitteessä on vähäinen kirjoitusvirhe hyväksynnän haltijan nimessä.
- (6) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2021/422 olisi oikaistava. Selkeyden vuoksi on aiheellista korvata kyseisen täytäntöönpanoasetuksen koko liite sen oikaistulla versiolla.
- (7) Jotta rehualan toimijat voisivat mukauttaa lisäaineen ja sitä sisältävän rehun merkinnät oikaistujen hyväksynnän ehtojen mukaisiksi, olisi säädettävä kyseisten tuotteiden markkinoille saattamista koskevasta siirtymäkaudesta.
- (8) Kyseisen lisäaineen hyväksymisen ehtoihin liittyvän asianomaisten osapuolten luottamuksensuojan turvaamiseksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti.
- (9) 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) 2021/422, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2021, *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteen hyväksymisestä munivien kanojen rehun lisäaineena (luvanhaltija Lactosan GmbH & Co KG) (EUVL L 83, 10.3.2021, s. 25).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6277.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/422 liite tämän asetuksen liitteellä.

2 artikla

1. Sallitaan liitteessä tarkoitettun valmisteen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 1 päivää joulukuuta 2021 ennen 31 päivää elokuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille, kunnes olemassa olevat varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettuja valmistetta ja esiseoksia sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 31 päivää elokuuta 2022 ennen 31 päivää elokuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille, kunnes olemassa olevat varastot loppuvat.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana 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 27 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

"Lisäain- äineen tunniste- numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispi- toisuus	Enim- mäispi- toisuus	Vähim- mäispi- toisuus	Enim- mäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		PMY/l juomavettä			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet

4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p>Lisäaineen koostumus <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 -valmiste, joka sisältää vähintään: Jauheena: 1×10^{10} PMY/g lisäainetta Rakeina (mikrokapseloituina): 1×10^{10} PMY/g lisäainetta</p> <p>Tehoaineen kuvaus <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 -kannan elinkykyisiä soluja</p> <p>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen: Pintaviljely sappi-eskuliini- atsidiagarilla (EN 15788). Tunnistaminen: Pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE).</p>	Munivat kanat	-	1×10^9	-	5×10^8	-	<p>1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä.</p> <p>2. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä.</p> <p>3. Kun lisäainetta käytetään juomavedessä, on varmistettava lisäaineen homogeeninen jakautuminen.</p> <p>4. 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 toimenpitei-</p>	30.3.2031
--------	-----------------------------	---	---	------------------	---	-----------------	---	-----------------	---	---	-----------

										den avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuojia ja ihoa suojaavat materiaalit mukaan luettuina.”	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

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

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



■ Euroopan unionin
julkaisutoimisto
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI