KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/429,

annettu 10 päivänä maaliskuuta 2017,

Aspergillus aculeatinus (CBS 589.94) -organismin (aiemmin luokiteltu *Aspergillus aculeatus* -organismiksi) tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia, *Trichoderma reesei* (CBS 592.94) -organismin (aiemmin luokiteltu *Trichoderma longibrachiatum* -organismiksi) tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia, *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) -organismin tuottamaa alfa-amylaasia ja *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä rehun lisäaineena kaikkien siipikarjalajien ruokinnassa sekä asetusten (EY) N:o 358/2005 ja (EY) N:o 1284/2006 muuttamisesta ja asetuksen (EU) N:o 516/2010 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Kemin Europa 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 myöntämiselle. Mainitun asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) *Aspergillus aculeatinus* (CBS 589.94) -organismin (aiemmin luokiteltu *Aspergillus aculeatus* -organismiksi) tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia, *Trichoderma reesei* (CBS 592.94) -organismin (aiemmin luokiteltu *Trichoderma longibrachiatum* -organismiksi) tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia, *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) -organismin tuottamaa alfa-amylaasia ja *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste hyväksyttiin ilman aikarajoitusta direktiivin 70/524/ETY mukaisesti käytettäväksi rehun lisäaineena broilereiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 358/2005 ([3]), lihakalkkunoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1284/2006 ([4]) ja munivien kanojen ruokinnassa komission asetuksella (EU) N:o 516/2010 ([5]). Kyseinen valmiste merkittiin sen jälkeen rehun lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski *Aspergillus aculeatinus* (CBS 589.94) -organismin (aiemmin luokiteltu *Aspergillus aculeatus* -organismiksi) tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia, *Trichoderma reesei* (CBS 592.94) -organismin (aiemmin luokiteltu *Trichoderma longibrachiatum* -organismiksi) tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia, *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) -organismin tuottamaa alfa-amylaasia ja *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen käytön uudelleenarviointia rehun lisäaineena broilerien, lihakalkkunoiden ja munivien kanojen ruokinnassa sekä mainitun asetuksen 7 artiklan mukaisesti valmisteen uutta käyttöä rehun lisäaineena kaikkien siipikarjalajien ruokinnassa. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 9 päivänä syyskuuta 2015 ([6]) antamassaan lausunnossa, että lisäaineella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että valmiste voi osoittautua tehokkaaksi broilerien, lihakalkkunoiden

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Komission asetus (EY) N:o 358/2005, annettu 2 päivänä maaliskuuta 2005, tiettyjen lisäaineiden hyväksymisestä ilman aikarajaa ja jo hyväksyttyjen rehujen lisäaineiden uusien käyttötapojen hyväksymisestä (EUVL L 57, 3.3.2005, s. 3).
([4]) Komission asetus (EY) N:o 1284/2006, annettu 29 päivänä elokuuta 2006, tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä (EUVL L 235, 30.8.2006, s. 3).
([5]) Komission asetus (EU) N:o 516/2010, annettu 15 päivänä kesäkuuta 2010, rehun lisäaineen pysyvästä hyväksymisestä (EUVL L 150, 16.6.2010, s. 46).
([6]) EFSA Journal (2015); 13(9):4235.

ja munivien kanojen eläintuotannollisten parametrien parantamisessa. Katsottiin, että nämä päätelmät voidaan laajentaa koskemaan kananuorikoita ja siitoseläimiksi kasvatettavia kalkkunoita. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi myös, että lisäaineessa olevien entsyymien vaikutustavan voidaan katsoa olevan sama kaikkien siipikarjalajien osalta, joten tehokkuutta ensisijaisissa siipikarjalajeissa koskevat päätelmät voidaan ekstrapoloida toissijaisiin siipikarjalajeihin ja koristetarkoituksessa pidettäviin lintuihin. 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 analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) *Aspergillus aculeatinus* (CBS 589.94) -organismin (aiemmin luokiteltu *Aspergillus aculeatus* -organismiksi) tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia, *Trichoderma reesei* (CBS 592.94) -organismin (aiemmin luokiteltu *Trichoderma longibrachiatum* -organismiksi) tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia, *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) -organismin tuottamaa alfa-amylaasia ja *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) -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) Sen vuoksi asetuksia (EY) N:o 358/2005 ja (EY) N:o 1284/2006 olisi muutettava. Asetus (EU) N:o 516/2010 olisi kumottava.

(7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

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

Asetuksen (EY) N:o 358/2005 muuttaminen

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 358/2005 liitteessä I oleva endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia EC 3.2.1.6, endo-1,4-beeta-glukanaasia EC 3.2.1.4, alfa-amylaasia EC 3.2.1.1 ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia EC 3.2.1.8 koskeva kohta E1621.

3 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1284/2006 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1284/2006 seuraavasti:

1) poistetaan 2 artikla;

2) poistetaan liite II.

4 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetus (EU) N:o 516/2010.

5 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan liitteessä tarkoitetun valmisteen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 30 päivää syyskuuta 2017 ennen 31 päivää maaliskuuta 2017 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

6 artikla

Voimaantulo

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 10 päivänä maaliskuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

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 säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.									
4a1621i	Kemin Europa NV	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.4 Alfa-amylaasi EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8	*Lisäaineen koostumus* Valmiste koostuu seuraavista: — *Aspergillus aculeatinus* (CBS 589.94) -organismin (aiemmin luokiteltu *Aspergillus aculeatus* -organismiksi) tuottama endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi, — *Trichoderma reesei* (CBS 592.94) -organismin (aiemmin luokiteltu *Trichoderma longibrachiatum* -organismiksi) tuottama endo-1,4-beeta-glukanaasi, — *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) -organismin tuottama alfa-amylaasi, — *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) -organismin tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi; valmisteen vähimmäisaktiivisuus on — endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 10 000 U ([1])/g, — endo-1,4-beeta-glukanaasi: 310 000 U ([2])/g, — alfa-amylaasi: 400 U ([3])/g, — endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 210 000 U ([4])/g. Nesteenä	Kaikki siipikarjalajit	—	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi 500 U Endo-1,4-beeta-glukanaasi 15 500 U Alfa-amylaasi 20 U Endo-1,4-beeta-ksylanaasi 10 500 U	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava 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.	31. maaliskuuta 2027

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi-sikä	Vähimmäispitoi-suus	Enimmäis-pitoisuus	Muut säännökset	Hyväk-synnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Tehoaineen kuvaus — *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) -organismin tuottama endo-1,3 (4)-beeta-glukanaasi, — *Trichoderma reesei* (CBS 592.94) -organismin tuottama endo-1,4-beeta-glukanaasi, — *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) -organismin tuottama alfa-amylaasi, — *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) -organismin tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi. *Analyysimenetelmä* [5] Määrittäminen rehun lisäaineesta: — endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi rehun lisäaineessa: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu glukanaasin ohran beeta-glukaanisubstraatissa aiheuttamaan entsymaattiseen hydrolyysiin (pH 7,5; 30 °C), — endo-1,4-beeta-glukanaasi rehun lisäaineessa: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu sellulaasin karboksyylimetyyliselluloosassa aiheuttamaan entsymaattiseen hydrolyysiin (pH 4,8; 50 °C),						

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi-sikä	Vähimmäispitoi-suus	Enimmäis-pitoisuus	Muut säännökset	Hyväk-synnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			— alfa-amylaasi rehun lisäaineessa: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu vesiliukoisten värjättyjen fragmenttien muodostumiseen amalyysin vaikuttaessa atsuriiniin ristisidottuihin tärkkelyspolymeerisubstraatteihin (pH 7,5; 37 °C), — endo-1,4-beeta-ksylanaasi rehun lisäaineessa: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu ksylaanaasin koivun ksylaanisubstraatissa aiheuttamaan entsymaattiseen hydrolyysiin (pH 5,3; 50 °C). Määrittäminen esiseoksista ja rehusta: — endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: maljatesti, joka perustuu glukanaasin diffuusioon ja betaglukaanihydrolaasin tämän jälkeen aiheuttamaan agaralustan punaisen värin katoamiseen, — endo-1,4-beeta-glukanaasi: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu niiden vesiliukoisten värjättyjen fragmenttien kvantifiointiin, jotka muodostuvat sellulaasin vaikuttaessa atsuriiniin ristisidottuun veteen liukenemattomaan HE-selluloosasubstraattiin,						

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus / Enimmäispitoisuus: Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
			— alfa-amylaasi: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu vesiliukoisten sinisten fragmenttien muodostumiseen amylaasin vaikuttaessa atsuriiniin ristisidottuihin liukenemattomiin sinisiin tärkkelyspolymeerisubstraatteihin, — endo-1,4-beeta-ksylanaasi: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu niiden vesiliukoisten värjättyjen fragmenttien kvantifiointiin, jotka muodostuvat ksylanaasin vaikuttaessa atsuriiniin ristisidottuun vehnän arabinoksylaaniin.						

(1) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa 0,0056 mikromoolia pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) ohran beeta-glukaanista minuutissa (pH 7,5; 30 °C).
(2) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa 0,0056 mikromoolia pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) karboksimetyyliselluloosasta minuutissa (pH 4,8; 50 °C).
(3) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa ristisidotusta tärkkelyspolymeerista 1 mikromoolin glukoosia minuutissa (pH 7,5 ja lämpötila 37 °C).
(4) 1 U on entsyymimäärää, joka vapauttaa 0,0067 mikromoolia pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) koivun ksylaanista minuutissa (pH 5,3; 50 °C).
(5) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.