KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/1906,

annettu 18 päivänä lokakuuta 2017,

Trichoderma citrinoviride Bisset (IMI SD135) -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävän valmisteen hyväksymisestä kananuorikkojen ja toissijaisten munivien siipikarjalajien 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 myöntämiselle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävän valmisteen hyväksymisestä. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävän valmisteen hyväksymistä kananuorikkojen ja toissijaisten munivien siipikarjalajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Valmiste hyväksyttiin jo kymmeneksi vuodeksi broilerien, lihakalkkunoiden, munivien kanojen, toissijaisten lihasiipikarjalajien, toissijaisten munivien siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/1043 ([2]).

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 25 päivänä tammikuuta 2017 antamassaan lausunnossa ([3]), että *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) -organismin tuottamaa endo-1,4-b-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävän valmisteen käyttö ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäainetta pidetään tehokkaana kananuorikkojen ja toissijaisten munivien siipikarjalajien ruokinnassa. 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.

(6) *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia (EC 3.2.1.8) 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,

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.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1043, annettu 30 päivänä kesäkuuta 2015, *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) -organismin tuottaman endo-1,4-beetaksylanaasi (EC 3.2.1.8) -valmisteen hyväksymisestä broilerien, lihakalkkunoiden, munivien kanojen, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja toissijaisten munivien siipikarjalajien rehun lisäaineena sekä asetusten (EY) N:o 2148/2004, (EY) N:o 828/2007 ja (EY) N:o 322/2009 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Huvepharma NV) (EUVL L 167, 1.7.2015, s. 63).

([3]) EFSA Journal 2017;15(2):4708.

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 18 päivänä lokakuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-sikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.									
4a1617	Huvepharma NV	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8	*Lisäaineen koostumus* *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) -organismin tuottama endo-1,4-beetaksylanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 6 000 EPU [1]/g (kiinteässä ja nestemäisessä muodossa) *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* Endo-1,4-beetaksylanaasi (EC 3.2.1.8), jota tuottaa *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) *Analyysimenetelmä* [2] Endo-1,4-beetaksylanaasin aktiivisuuden määrittäminen: kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoista väriainetta, jota endo-1,4-beetaksylanaasi vapauttaa atsuriiniin ristisidotuista vehnän arabinoksylaanisubstraateista.	Kananuorikot Toissijaiset munivat siipikarjalajit	—	1 500 EPU		1. Lisäaineen ja esiseoksen 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, iho-, silmä- ja hengityssuojat mukaan lukien.	8. marraskuuta 2027

(1) 1 EPU on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran/spelttivehnän ksylaanista 0,0083 mikromoolia pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,7 ja lämpötila 50 °C).
(2) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports