KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1371,

annettu 1 päivänä lokakuuta 2020,

endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä imettävien emakoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija BASF SE)

(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) Endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä varten on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Aspergillus niger* CBS 109.713 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) ja *Aspergillus niger* DSM 18 404 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia (EC 3.2.1.4) sisältävän valmisteen hyväksymistä imettävien emakoiden rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 29 päivänä tammikuuta 2020 antamassaan lausunnossa ([2]), että *Aspergillus niger* CBS 109.713 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) ja *Aspergillus niger* DSM 18 404 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia (EC 3.2.1.4) sisältävällä valmisteella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Lisäksi todettiin, että lisäainetta olisi pidettävä mahdollisena ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäaine on tehokas eläintuotantoon vaikuttavana lisäaineena imettävien emakoiden ravinnon sulavuuden parantamisessa. 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 niger* CBS 109.713 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) ja *Aspergillus niger* DSM 18 404 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia (EC 3.2.1.4) 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) 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]) EFSA Journal 2020;18(2):6025.

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	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) ja endo-1,4-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.4)	*Lisäaineen koostumus* Valmiste, joka sisältää *Aspergillus niger* (CBS 109.713) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) ja *Aspergillus niger* (DSM 18 404) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia (EC 3.2.1.4) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on 5 600 TXU ([1]) ja 2 500 TGU ([2])/g kiinteässä tai nestemäisessä muodossa *Tehoaineen kuvaus* *Aspergillus niger* (CBS 109.713) -organismin tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) ja *Aspergillus niger* (DSM 18 404) -organismin tuottama endo-1,4-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.4) *Analyysimenetelmä* ([3]) Endo-1,4-beeta-ksylanaasin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehuaineista ja rehuseoksista: Viskosimetrinen menetelmä, joka perustuu viskositeetin vähenemiseen endo-1,4-beeta-ksylanaasin vaikuttaessa ksylaania sisältävään substraattiin (vehnän arabinoksylaani) (pH 3,5 ja lämpötila 55 °C). Endo-1,4-beeta-glukanaasin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehuaineista ja rehuseoksista: Viskosimetrinen menetelmä, joka perustuu viskositeetin vähenemiseen endo-1,4-beeta-glukanaasin vaikuttaessa glukaania sisältävään substraattiin (ohran beeta-glukaani) (pH 3,5 ja lämpötila 40 °C).	Imettävät emakot	-	560 TXU 250 TGU	-	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 ja esiseosten 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.	22 lokakuuta 2020

([1]) 1 TXU on entsyymimäärä, joka vapauttaa vehnän arabinoksylaanista 5 mikromoolia pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 3,5 ja lämpötila 55 °C).
([2]) 1 TGU on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beetaglukaanista 1 mikromoolia pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 3,5 ja lämpötila 40 °C).
([3]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.