II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/1896,

annettu 17 päivänä lokakuuta 2017,

Aspergillus niger (NRRL 25541) -organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beetaglukanaasia (EC 3.2.1.6) ja endo-1,4-beetaksylanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävän valmisteen hyväksymisestä broilerien, munivien kanojen, lihasikojen, toissijaisten siipikarjalajien ja toissijaisten lihasikaeläinten rehun lisäaineena, asetuksen (EY) N:o 255/2005 muuttamisesta ja asetuksen (EY) N:o 668/2003 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Andrés Pintaluba SA)

(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 niger* (NRRL 25541) -organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia (EC 3.2.1.6) ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävä valmiste hyväksyttiin ilman aikarajoitusta direktiivin 70/524/ETY mukaisesti broilerien rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 668/2003 ([3]) ja munivien kanojen rehun lisäaineena komissiona asetuksella (EY) N:o 255/2005 ([4]). 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, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Aspergillus niger* (NRRL 25541) -organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia (EC 3.2.1.6) ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävän valmisteen uudelleenarviointia rehun lisäaineena broilerien ja munivien kanojen ruokinnassa sekä mainitun asetuksen 7 artiklan mukaisesti valmisteen käytön hyväksymistä lihasikojen, toissijaisten siipikarjalajien ja toissijaisten lihasikaeläinten ruokinnassa ja jossa pyydetään, 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 11 päivänä heinäkuuta 2013 ([5]) ja 25 päivänä tammikuuta 2017 ([6]) antamissaan lausunnoissa, että *Aspergillus niger* (NRRL 25541) -organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia (EC 3.2.1.6) ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia

([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 668/2003, annettu 11 päivänä huhtikuuta 2003, rehun lisäaineen pysyvästä hyväksymisestä (EUVL L 96, 12.4.2003, s. 14).
([4]) Komission asetus (EY) N:o 255/2005, annettu 15 päivänä helmikuuta 2005, tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä (EUVL L 45, 16.2.2005, s. 3).
([5]) EFSA Journal 2013; 11(8):3322.
([6]) EFSA Journal 2017; 15(3):4706.

(EC 3.2.1.8) sisältävällä valmisteella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että valmiste voi osoittautua tehokkaaksi broilerien, munivien kanojen ja lihasikojen eläintuotannollisten parametrien parantamisessa. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi myös, että lisäaineessa olevien entsyymien vaikutustavan voidaan katsoa olevan samanlainen toissijaisten siipikarjalajien ja toissijaisten sikaeläinten osalta, joten tehokkuutta broilerien, munivien kanojen ja lihasikojen osalta koskevat päätelmät voidaan ulottaa koskemaan toissijaisia siipikarjalajeja ja toissijaisia lihasikaeläimiä. 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* (NRRL 25541) -organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia (EC 3.2.1.6) ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia (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.

(6) 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.

(7) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 255/2005 olisi muutettava. Asetus (EY) N:o 668/2003 olisi kumottava.

(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 255/2005 muuttaminen

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 255/2005 liitteessä II oleva kohta E 1601 ”Endo-1,3(4)-beetaglukanaasi EC 3.2.1.6 ja endo-1,4-beetaksylanaasi EC 3.2.1.8”.

3 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetus (EY) N:o 668/2003.

4 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan liitteessä tarkoitetun valmisteen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 7 päivää toukokuuta 2018 ennen 7 päivää marraskuuta 2017 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

5 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 17 päivänä lokakuuta 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 määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.									
4a1601	Andrés Pintaluba SA.	Endo-1,3(4)-beetaglukanaasi EC 3.2.1.6 ja endo-1,4-beetaksylanaasi EC 3.2.1.8	*Lisäaineen koostumus* *Aspergillus niger* (NRRL 25541) -organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beetaglukanaasia (EC 3.2.1.6) ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: endo-1,3(4)-beetaglukanaasi 1 100 U [1]/g ja endo-1,4-beetaksylanaasi 1 600 U [2]/g (kiinteä muoto) *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* *Aspergillus niger* (NRRL 25541) -organismin tuottama endo-1,3(4)-beetaglukanaasi (EC 3.2.1.6) ja endo-1,4-beetaksylanaasi (EC 3.2.1.8) *Analyysimenetelmä* [3] Määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksesta: — Endo-1,3(4)-beetaglukanaasin aktiivisuus: kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina), joita endo-1,3(4)-beetaksylanaasi vapauttaa ohran beetaglukaani-substraatista 3,5-dinitrosalisyylihapon läsnä ollessa	Broilerit Munivat kanat Lihasiat Toissijaiset siipikarjalajit Toissijaiset lihasikaeläimet	—	Endo-1,3(4)-beetaglukanaasi 138 U Endo-1,4-beetaksylanaasi 200 U	—	1. Lisäaineen ja esiseosten 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.	7. marraskuuta 2027

Lisäaineen tunniste-numero	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 %			
			— Endo-1,4-beetaksylanaasin aktiivisuus: kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina), joita endo-1,4-beetaksylanaasi vapauttaa ohran ksylaanisubstraatista 3,5-dinitrosalisyylihapon läsnä ollessa Määrittäminen rehusta: — Endo-1,3(4)-beetaglukanaasin aktiivisuus: kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa depolymeroituja liukoisia fragmentteja, joita endo-1,3(4)-beetaglukanaasi vapauttaa ohran atsoglukaanista — Endo-1,4-beetaksylanaasin aktiivisuus: kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa depolymeroituja liukoisia fragmentteja, joita endo-1,4-beetaksylanaasi vapauttaa atsoksylaanista					

(1) 1 U (yksikkö) endo-1,3(4)-beetaglukanaasia on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran beetaglukaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4 ja lämpötila 30 °C).
(2) 1 U (yksikkö) endo-1,3(4)-beetaksylanaasia on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran ksylanaasista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4 ja lämpötila 30 °C).
(3) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports