ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1090,

annettu 31 päivänä heinäkuuta 2018,

***Komagataella pastoris*in (CBS 25376) ja *Komagataella pastoris*in (CBS 26469) tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasi- ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasivalmisteen hyväksymisestä broilerien, kananuorikoiden, lihakalkkunoiden, kaikkien munintaan tai siitoseläimiksi kasvatettavien lintulajien, vieroitettujen porsaiden ja toissijaisten sikaeläinten (vieroitettujen) rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Kaesler Nutrition GmbH)**

(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 tehty hakemus *Komagataella pastoris*in (CBS 25376) ja *Komagataella pastoris*in (CBS 26469) tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasi- ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasivalmisteen hyväksymiseksi. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Komagataella pastoris*in (CBS 25376) ja *Komagataella pastoris*in (CBS 26469) tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasi- ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasivalmisteen hyväksymistä broilerien, kananuorikoiden, lihakalkkunoiden, kaikkien munintaan tai siitoseläimiksi kasvatettavien lintulajien, vieroitettujen porsaiden ja kaikkien sikaeläinten (vieroitettujen) rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 30 päivänä marraskuuta 2017 antamassaan lausunnossa ([2]), ettei *Komagataella pastoris*in (CBS 25376) ja *Komagataella pastoris*in (CBS 26469) tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi- ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasivalmiste ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Lisäaineen todettiin voivan parantaa broilerien, lihakalkkunoiden ja vieroitettujen porsaiden tuotantotuloksia. Päätelmä voidaan ulottaa koskemaan kananuorikoita ja siitoseläimiksi kasvatettavia kalkkunoita. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että lisäaineen vaikutukset lihakalkkunoihin ja vierotettuihin porsaisiin voidaan ekstrapoloida kaikkiin munintaan kasvatettaviin lintulajeihin ja kaikkien sikalajien vierotettuihin porsaisiin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) *Komagataella pastoris*in (CBS 25376) ja *Komagataella pastoris*in (CBS 26469) tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasi- ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasivalmisteen 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,

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal 2017*; 15(12):5097.

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.

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 31 päivänä heinäkuuta 2018.

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.									
4a 28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.6	*Lisäaineen koostumus* *Komagataella pastoris*in (CBS 25376) ja *Komagataella pastoris*in (CBS 26469) tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi- ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasivalmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: 25 000 LXU (1)/g ja 2 200 LGU (2)/g Nestemäinen ja kiinteä muoto. *Tehoaineen kuvaus* *Komagataella pastoris*in (CBS 25376) ja *Komagataella pastoris*in (CBS 26469) tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi *Analyysimenetelmä* (3) Ksylanaasin määrittäminen rehun lisäaineessa, esiseoksissa ja rehuissa — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu niiden vesiliukoisten värjättyjen fragmenttien kvantifiointiin, jotka muodostuvat endo-1,4-beeta-ksylanaasin vaikuttaessa ristisidottuun vehnän arabinoksylaaniin.	Broilerit Kananuorikot	—	4 250 LXU 375 LGU	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Käytetään vieroitetuille porsaille 35 kg:n elopainoon asti. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.	21.8.2028
				Lihakalkkunat Kaikki munintaan tai siitoseläimiksi kasvatettavat lintulajit, paitsi kananuorikot		1 400 LXU 120 LGU			
				Porsaat (vieroitetut) Toissijaiset sikaeläimet (vieroitetut)		700 LXU 60 LGU			

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi-sikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasin määrittäminen rehun lisäaineessa, esiseoksissa ja rehuissa — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu niiden vesiliukoisten värjättyjen fragmenttien kvantifiointiin, jotka muodostuvat endo-1,3(4)-beeta-glukanaasin vaikuttaessa ristisidottuun ohran atsoglukaaniiin.						

(1) 1 LXU on entsyymimäärä, joka vapauttaa koivun ksylaanista yhden mikromoolin pelkistävien sokereiden ekvivalentteja (ksyloosina) minuutissa (pH 5,5; 50 °C).
(2) 1 LGU on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran glukaanista yhden mikromoolin pelkistävien sokereiden ekvivalentteja (glukoosina) minuutissa (pH 5,5; 50 °C).
(3) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports