KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/981,

annettu 17 päivänä kesäkuuta 2021,

Aspergillus niger (CBS 109.713) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Aspergillus niger* (DSM 18404) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimisesta siipikarjan, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija BASF SE) sekä asetuksen (EY) N:o 271/2009 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1068/2011 kumoamisesta

(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 ja uusimiselle.

(2) *Aspergillus niger* (CBS 109.713) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Aspergillus niger* (DSM 18404) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävä entsyymivalmiste, jäljempänä 'kyseinen valmiste', hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi vieroitettujen porsaiden, broilerien, munivien kanojen, lihakalkkunoiden ja liha-ankkojen rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 271/2009 ([2]) sekä kananuorikoiden, siitoskalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, muiden toissijaisten lintulajien (paitsi liha-ankkojen) ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1068/2011 ([3]).

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluvan kyseisen valmisteen hyväksynnän uusimista siipikarjan, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 18 päivänä marraskuuta 2020 antamassaan lausunnossa ([4]), että hakija oli toimittanut näyttöä siitä, että kyseinen valmiste täyttää hyväksymisen edellytykset ehdotetuissa käyttöolosuhteissa. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti aiemmat päätelmänsä, joiden mukaan kyseisellä valmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että lisäainetta on pidettävä mahdollisesti ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.

(5) Kyseisen valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen lisäaineen hyväksyntä tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi uusittava.

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

([2]) Komission asetus (EY) N:o 271/2009, annettu 2 päivänä huhtikuuta 2009, endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä käytettäväksi vieroitettujen porsaiden, broilerien, munivien kanojen, lihakalkkunoiden ja liha-ankkojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija BASF SE) (EUVL L 91, 3.4.2009, s. 5).

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1068/2011, annettu 21 päivänä lokakuuta 2011, *Aspergillus nigerin* (CBS 109.713) tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Aspergillus nigerin* (DSM 18404) tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän entsyymivalmisteen hyväksymisestä kananuorikoiden, siitoskalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, muiden toissijaisten lintulajien (paitsi liha-ankkojen) ja koristetarkoituksissa pidettävien lintujen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija BASF SE) (EUVL L 277, 22.10.2011, s. 11).

([4]) EFSA Journal (2020); 18(12):6331.

(6) Koska kyseisen valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, asetus (EY) N:o 271/2009 ja täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1068/2011 olisi kumottava.

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

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet” kuuluvan liitteessä tarkoitetun, *Aspergillus niger* (CBS 109.713) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Aspergillus niger* (DSM 18404) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksyntä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

1. Sallitaan *Aspergillus niger* (CBS 109.713) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Aspergillus niger* (DSM 18404) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 8 päivää tammikuuta 2022 ennen 8 päivää heinäkuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes nykyiset varastot loppuvat.

2. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettua valmistetta sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 8 päivää heinäkuuta 2022 ennen 8 päivää heinäkuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes nykyiset varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettua valmistetta sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 8 päivää heinäkuuta 2023 ennen 8 päivää heinäkuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes nykyiset varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Kumotaan asetus (EY) N:o 271/2009 ja täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1068/2011.

4 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 17 päivänä kesäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

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.									
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 18404) -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 18404) -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).	Broilerit ja kananuorikot Munivat kanat Kaikki lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavat toissijaiset siipikarjalajit Koristetarkoituksessa pidettävät linnut	-	280 TXU 125 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- ja hengityssuojat mukaan lukien.	8. heinäkuuta 2031
				Kalkkunat Vieroitetut porsaat		560 TXU 250 TGU			

			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).						

([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