Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►B **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 ►C1 toissijaisten lintulajien ◄ (paitsi liha-ankkojen) ja koristetarkoituksissa pidettävien lintujen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija BASF SE)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 277, 22.10.2011, s. 11)

Oikaistu:

►C1 Oikaisu, EUVL L 345, 29.12.2011, s. 36 (1068/2011)

▼B

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 ►C1 toissijaisten lintulajien ◄ (paitsi liha-ankkojen) ja koristetarkoituksissa pidettävien lintujen 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) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus, joka koskee _Aspergillus nigerin_ (CBS 109.713) tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja _Aspergillus nigerin_ (DSM 18404) tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän entsyymivalmisteen hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee _Aspergillus nigerin_ (CBS 109.713) tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja _Aspergillus nigerin_ (DSM 18404) tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän entsyymivalmisteen hyväksymistä kananuorikoiden, siitoskalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, muiden ►C1 toissijaisten lintulajien ◄ (paitsi liha-ankkojen) ja koristetarkoituksissa pidettävien lintujen rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisänaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Kyseisen valmisteen käyttö hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilerien, lihakalkkunoiden, munivien kanojen, liha-ankkojen ja vieroitettujen porsaiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 271/2009. ([2])

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EUVL L 91, 3.4.2009, s. 5.

▼B

(5) *Aspergillus nigerin* (CBS 109.713) tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Aspergillus nigerin* (DSM 18404) tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän entsyymivalmisteen hyväksymistä kananuorikoiden, siitoskalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, muiden ►C1 toissijaisten lintulajien ◄ (paitsi liha-ankkojen) ja koristetarkoituksissa pidettävien lintujen rehun lisäaineena koskevan hakemuksen tueksi on toimitettu uutta tietoa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ”elintarviketurvallisuusviranomainen”, totesi 11 päivänä toukokuuta 2011 antamassaan lausunnossa, ([1]) että *Aspergillus nigerin* (CBS 109.713) tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Aspergillus nigerin* (DSM 18404) tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän entsyymivalmisteen käytöstä kananuorikoiden, siitoskalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, muiden ►C1 toissijaisten lintulajien ◄ (paitsi liha-ankkojen) ja koristetarkoituksissa pidettävien lintujen rehussa ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että sen käyttö voi parantaa kohdelajien tuotosta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineen analyysimenetelmää koskevan raportin.

(6) *Aspergillus nigerin* (CBS 109.713) tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Aspergillus nigerin* (DSM 18404) tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän entsyymivalmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet” kuuluva, liitteessä mainittu valmiste eläinten ruokinnassa 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.

([1]) EFSA Journal 2011;9(5):2172.

▼B

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysi-menetelmä	Eläinlaji tai-ryhmä	Enim-mäisikä	Vähimmäis-pitoisuus / Enim-mäispi-toisuus Aktiivisuusyksikköä/ kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beetaksylanaasi EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.4	*Lisäaineen koostumus* Valmiste, joka sisältää *Aspergillus nigerin* (CBS 109.713) tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Aspergillus nigerin* (DSM 18404) tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia ja jonka vähimmäisaktiivisuus on Kiinteässä muodossa 5 600 TXU ([1]) ja 2 500 TGU ([2])/g Nesteenä 5 600 TXU ja 2 500 TGU/g *Tehoaineen kuvaus* *Aspergillus niger* (CBS 109.713) -organismin tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi ja *Aspergillus niger* (DSM 18404) -organismin tuottama endo-1,4-beeta-glukanaasi *Analyysimenetelmä* ([3]) Endo-1,4-beeta-ksylanaasin aktiivisuuden määrittäminen: Viskosimetrinen menetelmä, joka perustuu viskositeetin vähenemiseen endo-1,4-beeta-ksylanaasin vaikuttaessa ksylaania sisältävään substraattiin (vehnän arabinoksylaani) (pH 3,5 ja lämpötila 55 °C).	►C1 Toissijaiset lihasiipikarjalajit ◄ (muut kuin lihaankat) ja koristetarkoituksissa pidettävät linnut	—	280 TXU 125 TGU	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus per kg täysrehua: — ►C1 toissijaiset lihasiipikarjalajit ◄ (paitsi ankat) ja koristetarkoituksissa pidettävät linnut: 280–840 TXU / 125–375 TGU; — kananuorikot, siitoskalkkunat, siitoseläimiksi kasvatettavat kalkkunat ja kaikki muut munivat ►C1 toissijaiset lintulajit ◄: 560–840 TXU / 250–375 TGU; 3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.	11. marraskuuta 2021
				Kananuorikot, siitoskalkkunat, siitoseläimiksi kasvatettavat kalkkunat ja kaikki muut munivat ►C1 toissijaiset lintulajit ◄		560 TXU 250 TGU			

▼B

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysi-menetelmä	Eläinlaji tai-ryhmä	Enim-mäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enim-mäispi-toisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä/ kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Endo-1,4-beeta-glukanaasin aktiivisuuden määrittäminen: 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 beeta-glukaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 3,5 ja lämpötila 40 °C).
([3]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta unionin vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.