KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/1006,

annettu 15 päivänä kesäkuuta 2017,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1206/2012 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse *Aspergillus oryzae*n (DSM 10287) tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasivalmisteen tuotantokannan muuttamisesta lihasiipikarjan, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products Ltd)

(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 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” kuuluvan, *Aspergillus oryzae*n (DSM 10287) tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasivalmisteen käyttö hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi lihasiipikarjan, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1206/2012 ([2]).

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksynnän haltija on ehdottanut kyseisen valmisteen hyväksynnän ehtojen muuttamista pyytämällä, että tuotantokanta muutetaan *Aspergillus oryzae*sta (DSM 10287) *Aspergillus oryzae*ksi (DSM 26372). Hakemuksen mukana toimitettiin tarvittavat hakemusta tukevat tiedot. Komissio toimitti hakemuksen edelleen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’.

(3) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 14 päivänä heinäkuuta 2016 antamassaan lausunnossa ([3]), että *Aspergillus oryzae*n (DSM 26372) tuottamalla endo-1,4-beeta-ksylanaasivalmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäaine voi osoittautua tehokkaaksi eläintuotantoon vaikuttavaksi lisäaineeksi siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen ruokinnassa. 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.

(4) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät.

(5) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 1206/2012 olisi muutettava.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1206/2012 liite tämän asetuksen liitteessä olevalla tekstillä.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EUVL L 347, 15.12.2012, s. 12.
([3]) EFSA Journal (2016); 14 (8): 4564.

2 artikla

Sallitaan liitteessä tarkoitetun valmisteen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 6 päivää tammikuuta 2018 ennen 6 päivää heinäkuuta 2017 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

3 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 15 päivänä kesäkuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

”LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi-sikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8	*Lisäaineen koostumus* Endo-1,4-beeta-ksylanaasivalmiste, jota tuottaa *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on: kiinteänä: 1 000 FXU ([1])/g nesteenä: 650 FXU/ml *Tehoaineen kuvaus* *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) -organismin tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi *Analyysimenetelmä* ([2]) *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) -organismin tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasin kvantifioimiseksi rehun lisäaineesta: — kolorimetrinen menetelmä, jolla mitataan dinitrosalisyylihapon (DNSA) tuottamaa värillistä seosta ja ksylosyylisia osia, joita vapautuu ksylanaasin vaikuttaessa arabinoksylaaniin.	Lihasiipikarja Vieroitetut porsaat Lihasiat	—	100 FXU 200 FXU 200 FXU	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Suositeltava enimmäisannostus / kg täysrehua: — lihasiipikarja: 200 FXU — (vieroitetut) porsaat: 400 FXU — lihasiat: 400 FXU. 3. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava 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, hengityssuoja ja ihonsuoja mukaan luettuina. 4. Käytetään vieroitetuille porsaille noin 35 kg:aan asti.	4. tammikuuta 2023

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi-sikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspi-toisuus on 12 %			
			Aspergillus oryzae (DSM 26372) -organismin tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasin kvantifioi-miseksi esiseoksista ja rehuista: — kolorimetrinen menetelmä, jolla mitataan vesiliukoista väriainetta, jota ksylanaasi vapauttaa värillä merkitystä kauran/spelttivehnän atsok-sylaanista.						

(1) FXU on entsyymimäärä, joka vapauttaa atsovehnäarabinoksylaanista 7,8 mikromoolia pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 6,0; 50 °C).
(2) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

”