ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/454,

annettu 20 päivänä maaliskuuta 2019,

***Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553-, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251- tai *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 -organismin tuottamaa alfa-amylaasia sisältävien valmisteiden sekä *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaglukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä säilörehun lisäaineina kaikkien eläinlajien osalta**

(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. Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 7 kohdassa yhdessä sen 10 artiklan 1–4 kohdan kanssa vahvistetaan erityissäännökset sellaisten tuotteiden arviointia varten, joita käytetään unionissa säilörehun lisäaineina.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553-, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251- tai *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 -organismin tuottamaa alfa-amylaasia (EC 3.2.1.1) sisältävät valmisteet sekä *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaglukanaasia (EC 3.2.1.4) sisältävä valmiste kirjattiin rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin säilörehun lisäaineiden funktionaaliseen ryhmään kuuluvina olemassa olevina tuotteina kaikkien eläinlajien osalta.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee kolmen alfa-amylaasia (EC 3.2.1.1) sisältävän valmisteen ja endo-1,4-beetaglukanaasia (EC 3.2.1.4) sisältävän valmisteen hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina.

(4) Hakemus koskee *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553-, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251- tai *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 -organismin tuottamaa alfa-amylaasia (EC 3.2.1.1) sisältävien valmisteiden sekä *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaglukanaasia (EC 3.2.1.4) sisältävän valmisteen hyväksymistä lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” luokiteltavina kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 7 päivänä maaliskuuta 2018 antamassaan lausunnossa ([2]), että kyseisillä valmisteilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että kyseessä olevat valmisteet voivat parantaa helposti, kohtalaisen vaikeasti ja vaikeasti säilöttävästä rehuaineksesta valmistetun säilörehun tuotantoa. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(6) *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553-, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251- tai *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 -organismin tuottamaa alfa-amylaasia (EC 3.2.1.1) sisältävien valmisteiden sekä *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaglukanaasia (EC 3.2.1.4) sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten valmisteiden käyttö tämän asetuksen liitteessä täsmennetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal (2018); 16(4):5224.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteessä eritellyt valmisteet, jotka kuuluvat lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet”, eläinten ruokinnassa käytettävinä lisäaineina 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 20 päivänä maaliskuuta 2019.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-sikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Lisäaineen aktiivisuusyksikköä/kg tuoretta ainesta			
Teknologiset lisäaineet: säilörehun lisäaineet								
1k101	Alfa-amylaasi (EC 3.2.1.1)	*Lisäaineen koostumus* *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553 -organismin tuottamaa alfa-amylaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 129 800 DNS ([1])/g lisäainetta Kiinteä muoto *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) -organismin tuottama alfa-amylaasi *Analyysimenetelmä* ([2]) Alfa-amylaasin määrittämiseksi rehun lisäaineesta: kolorimetrinen (DNS) menetelmä, joka perustuu tärkkelyksen entsymaattiseen hydrolyysiin (pH 4,5; 37 °C),	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Alfa-amylaasin vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden entsyymien tai mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 40 DNS/kg tuoretta ainesta. 3. 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, hengityssuoja mukaan lukien.	11. huhtikuuta 2029
1k102	Alfa-amylaasi (EC 3.2.1.1)	*Lisäaineen koostumus* *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 -organismin tuottamaa alfa-amylaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 101 050 DNS/g lisäainetta Kiinteä muoto	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Alfa-amylaasin vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden entsyymien tai mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 10 DNS/kg tuoretta ainesta.	11. huhtikuuta 2029

Lisäaineen tunniste-numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-sikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Lisäaineen aktiivisuusyksikköä/kg tuoretta ainesta			
		Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 -organismin tuottama alfa-amylaasi *Analyysimenetelmä* [2] Alfa-amylaasin määrittämiseksi rehun lisäaineesta: kolorimetrinen (DNS) menetelmä, joka perustuu tärkkelyksen entsymaattiseen hydrolyysiin (pH 4,5; 37 °C),					3. 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, hengityssuoja mukaan lukien.	
1k103	Alfa-amylaasi (EC 3.2.1.1)	*Lisäaineen koostumus* *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 -organismin tuottamaa alfa-amylaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 235 850 DNS/g lisäainetta Kiinteät muodot *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* *Aspergillus oryzae* ATTC SD-5374 -organismin tuottama alfa-amylaasi *Analyysimenetelmä* [2] Alfa-amylaasin määrittämiseksi rehun lisäaineesta: kolorimetrinen (DNS) menetelmä, joka perustuu tärkkelyksen entsymaattiseen hydrolyysiin (pH 4,5; 37 °C),	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Alfa-amylaasin vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden entsyymien tai mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 23 DNS/kg tuoretta ainesta. 3. 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, hengityssuoja mukaan lukien.	11. huhtikuuta 2029

Lisäaineen tunniste-numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-sikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Lisäaineen aktiivisuusyksikköä/kg tuoretta ainesta			
1k104	Endo-1,4-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.4)	*Lisäaineen koostumus* *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaglukanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 2 750 DNS ([3])/g lisäainetta Kiinteä muoto *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 -organismin tuottama endo-1,4-beeta-glukanaasi *Analyysimenetelmä* ([2]) Endo-1,4-beeta-glukanaasin määrittämiseksi rehun lisäaineesta: kolorimetrinen (DNS) menetelmä, joka perustuu karboksimetyyliselluloosan entsymaattiseen hydrolyysiin (pH 4,5; 37 °C),	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Endo-1,4-beetaglukanaasin vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden entsyymien tai mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 7 DNS/kg tuoretta ainesta. 3. 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, hengityssuoja mukaan lukien.	11. huhtikuuta 2029

([1]) DNS (3,5-dinitrosalisyylihappo) -yksikkö on se määrä pelkistäviä sokereita, joita vapautuu tärkkelyksestä maltoosiekvivalentteina mikromooleina grammaa kohden minuutissa (pH 4,5 ja lämpötila 37 °C) määritellyissä koeolosuhteissa.

([2]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

([3]) DNS (3,5-dinitrosalisyylihappo) -yksikkö on se määrä pelkistäviä sokereita, joita vapautuu karboksimetyyliselluloosasta glukoosiekvivalentteina mikromooleina grammaa kohden minuutissa (pH 4,5 ja lämpötila 37 °C) määritellyissä koeolosuhteissa.