

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1206/2012,

annettu 14 päivänä joulukuuta 2012,

*Aspergillus oryzae* (DSM 10287) -organismien tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasivalmisteen hyväksymisestä lihasiipikarjan, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena ja asetusten (EY) N:o 1332/2004 ja (EY) N:o 2036/2005 muuttamisesta (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products)

(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<sup>(1)</sup> 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. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY<sup>(2)</sup> mukaisesti.
- (2) *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) -organismien tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasivalmisteen (EC 3.2.1.8) käyttö lisäaineena hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ilman määräaikaan komission asetuksella (EY) N:o 1332/2004<sup>(3)</sup> broilerin, lihakalkkunoiden ja porsaiden rehussa ja komission asetuksella (EY) N:o 2036/2005<sup>(4)</sup> lihasikojen ja ankkujen rehussa neljäksi vuodeksi. Kyseinen valmiste merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) -organismien tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasivalmisteen (EC 3.2.1.8) uudelleenarviointia broilerin ja lihakalkkunoiden, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja ankkujen rehun lisäaineena ja mainitun asetuksen 7 artiklan mukaisesti uutta, kaikkea lihasiipikarjaa koskevaa käyttöä; hakemuksessa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 12 päivänä kesäkuuta 2012 antamassaan lausunnossa<sup>(5)</sup>, että *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) -organismien tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasivalmisteen (EC 3.2.1.8) käyttö ei ehdotettujen edellytysten mukaisena vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että sen käyttö voi parantaa broilerin, lihakalkkunoiden ja liha-ankkojen tuotantokykyä. Tämä päätelmä voidaan laajentaa koskemaan kaikkia toissijaisia lihasiipikarjalajeja. Se totesi myös, että lisäaine voi parantaa porsaiden ja lihasikojen tuotantokykyä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritellään rehusta.
- (5) *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) -organismien tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasivalmisteen (EC 3.2.1.8) arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitettyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Uuden hyväksynnän myöntäminen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 nojalla tarkoittaa, että asetuksia (EY) N:o 1332/2004 ja (EY) N:o 2036/2005 olisi muutettava vastaavasti.
- (7) Koska hyväksynnän edellytysten muutoksia ei ole turvallisuussyistä välttämätöntä alkaa soveltaa välittömästi, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua uusien hyväksynnästä aiheutuvien vaatimusten noudattamiseen.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

**Hyväksyntä**

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

<sup>(1)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.<sup>(3)</sup> EUVL L 247, 21.7.2004, s. 8.<sup>(4)</sup> EUVL L 328, 15.12.2005, s. 13.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2012; 10(7):2790.

## 2 artikla

**Muutokset asetukseen (EY) N:o 1332/2004**

Muutetaan asetus (EY) N:o 1332/2004 seuraavasti:

1) Korvataan 1 artikla seuraavasti:

*"1 artikla*

Hyväksytään liitteessä II mainittu entsyymien ryhmään kuuluva valmiste käytettäväksi lisäaineena eläinten ruokinnassa ilman määräaikaä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin."

2) Poistetaan liite I.

## 3 artikla

**Muutokset asetukseen (EY) N:o 2036/2005**

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 2036/2005 liitteessä III oleva endo-1,4-beeta-ksylanaasia EC 3.2.1.8 koskeva 5 kohta.

## 4 artikla

**Siirtymätoimenpiteet**

Sallitaan liitteessä eritellyn valmisteiden ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää heinäkuuta 2013 ennen 4 päivää tammikuuta 2013 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

## 5 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä 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 14 päivänä joulukuuta 2012.

Komission puolesta  
Puheenjohtaja  
José Manuel BARROSO

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-	Enimmäis-	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						pitoisuus	pitoisuus		
						Aktiivisuusyksikköä/ kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
<b>Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruansulatusta edistävät aineet</b>									
4a1607	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Endo-1,4-beeta-ksylanaasivalmiste, jota tuottaa <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on:</p> <p>kiinteänä: 1 000 FXU (1)/g nestemäisenä: 650 FXU/ml</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p><i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) -organismin tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> (2)</p> <p><i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) -organismin tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasin kvantifioimiseksi rehun lisäaineesta:</p> <p>Kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoiset värjätetyt fragmentit, joita endo-1,4-beeta-ksylanaasi vapauttaa atsovehnäarabinoksyalaanisubstraatista, joka on värjätty väriaineella remazol-brilliant blue.</p> <p><i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) -organismin tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasin kvantifioimiseksi esiseoksista ja rehuista:</p> <p>Kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoiset värjätetyt fragmentit, joita endo-1,4-beeta-ksylanaasi vapauttaa atsuriiniin ristisidosta vehnän arabinoksyalaanisubstraatista.</p>	Lihasiipikarja  (Vieroitetut) porsaat  Lihasiat	—	100 FXU  200 FXU	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.</p> <p>2. Suositeltava enimmäisannostus / kg täysrehua: — lihasiipikarja: 200 FXU — (vieroitetut) porsaat: 400 FXU — lihasiat: 200 FXU.</p> <p>3. Käytetään rehuissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa arabinoksyalaaneja).</p> <p>4. Käytetään vieroitetuille porsaille noin 35 kg:aan asti.</p> <p>5. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojakäsineitä.</p>	4. tammikuuta 2023

(1) 1 FXU on entsyymimäärä, joka vapauttaa atsovehnäarabinoksyalaanista 7,8 mikromoolia pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 6,0; 50 °C).

(2) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta:  
[http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).