

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 290/2014,

annettu 21 päivänä maaliskuuta 2014,

endo-1,4-beeta-ksylanaasi- ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasivalmisteeseen, jota tuottaa *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, hyväksymisestä siipikarjan, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena sekä asetusten (EY) N:o 1259/2004, (EY) N:o 943/2005, (EY) N:o 1206/2005 ja (EY) N:o 322/2009 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Adisseo France SAS)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

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 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8- ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.6 -valmisteeseen, jota tuottaa *Penicillium funiculosum* IMI SD 101, käyttö rehun lisäaineena hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ilman määräaikaan broilerin ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1259/2004⁽³⁾, munivien kanojen ja lihakalkkunoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 943/2005⁽⁴⁾, lihasikojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1206/2005⁽⁵⁾ ja liha-ankkojen ja vieroitettujen porsaiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 322/2009⁽⁶⁾. Kyseinen valmiste merkittiin sen

- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski kyseisen endo-1,4-beeta-ksylanaasia EC 3.2.1.8 ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia EC 3.2.1.6 sisältävän valmisteeseen, jota tuottaa *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 (aikaisemmin *Penicillium funiculosum* IMI SD 101), käytön uudelleenarviointia rehun lisäaineena broilerin, lihakalkkunoiden, liha-ankkojen, munivien kanojen, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen ruokinnassa sekä mainitun asetuksen 7 artiklan mukaisesti valmisteeseen uutta käyttöä rehun lisäaineena kaikkien ensisijaisten ja toissijaisten siipikarjalajien ruokinnassa ja jossa 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 10 päivänä heinäkuuta 2013 antamassaan lausunnossa⁽⁷⁾, että *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 -organismien tuottamalla endo-1,4-beeta-ksylanaasia EC 3.2.1.8 ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia EC 3.2.1.6 sisältävällä valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että valmisteeseen käyttö voi parantaa broilerin, lihakalkkunoiden, munivien kanojen, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen tuotantokykyä. Koska vaikutustavan voidaan katsoa olevan samanlainen kaikilla siipikarjalajeilla, tämä päätelmä voidaan ekstrapoloida ankkoihin, helmikanoihin, viiriäisiin, hanhiin, fasaaneihin ja kyyhkyihin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

- (5) *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia EC 3.2.1.8 ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia EC 3.2.1.6 sisältävän valmisteeseen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi valmisteeseen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 1259/2004, annettu 8 päivänä heinäkuuta 2004, tiettyjen jo hyväksytyjen rehun lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä (EUVL L 239, 9.7.2004, s. 8).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 943/2005, annettu 21 päivänä kesäkuuta 2005, tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä (EUVL L 159, 22.6.2005, s. 6).

⁽⁵⁾ Komission asetus (EY) N:o 1206/2005, annettu 27 päivänä heinäkuuta 2005, tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä (EUVL L 197, 28.7.2005, s. 12).

⁽⁶⁾ Komission asetus (EY) N:o 322/2009, annettu 20 päivänä huhtikuuta 2009, tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä (EUVL L 101, 21.4.2009, s. 9).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3321.

- (6) Kun uusi hyväksyntä myönnetään asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti, asetuksia (EY) N:o 1259/2004, (EY) N:o 943/2005, (EY) N:o 1206/2005 ja (EY) N:o 322/2009 olisi muutettava.
- (7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua uusien hyväksynnästä aiheutuvien vaatimusten noudattamiseen.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

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

2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1259/2004 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1259/2004 seuraavasti:

- 1) Korvataan 2 artikla seuraavasti:

"2 artikla

Liitteissä III, V ja VI mainitut entsyymien ryhmään kuuluvat valmisteet hyväksytään käytettäväksi rehun lisäaineina ilman määräaikaan kyseisissä liitteissä vahvistetuin edellytyksin.;"

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 21 päivänä maaliskuuta 2014.

- 2) Poistetaan liite IV.

3 artikla

Asetuksen (EY) N:o 943/2005 muuttaminen

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 943/2005 liitteessä II oleva endo-1,4-beeta-ksylanaasia EC 3.2.1.8 ja endo-1,3(4)-beeta-glukan-aasia EC 3.2.1.6 koskeva kohta E 1604.

4 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1206/2005 muuttaminen

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 1206/2005 liitteessä oleva endo-1,4-beeta-ksylanaasia EC 3.2.1.8 ja endo-1,3(4)-beeta-glukan-aasia EC 3.2.1.6 koskeva kohta E 1604.

5 artikla

Asetuksen (EY) N:o 322/2009 muuttaminen

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 322/2009 3 artikla ja liite III.

6 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan liitteessä eritellyn valmisteen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 11 päivää lokakuuta 2014 ennen 11 päivää huhtikuuta 2014 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

7 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi- ja endo-1,4-beeta-ksylanaasivalmiste, jota tuottaa <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 ja jonka vähimmäisaktiivisuus on:</p> <p>— kiinteä: endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi 30 000 VU (1)/g ja endo-1,4-beeta-ksylanaasi 22 000 VU/g;</p> <p>— neste: endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi 7 500 VU/ml ja endo-1,4-beeta-ksylanaasi 5 500 VU/ml.</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i></p> <p>endo-1,4-beeta-ksylanaasi- ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasivalmiste, jota tuottaa <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536.</p> <p><i>Analyysimenetelmä (2)</i></p> <p>Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasin aktiivisuuden määrittäminen:</p> <p>— viskosimetrinen menetelmä, joka perustuu viskositeetin vähenemiseen endo-1,3(4)-beeta-glukanaasin vaikuttaessa glukaaniamia sisältävään substraattiin (ohran beetaglukaani) (pH 5,5 ja lämpötila 30 °C). Endo-1,4-beeta-ksylanaasin aktiivisuuden määrittäminen:</p> <p>— viskosimetrinen menetelmä, joka perustuu viskositeetin vähenemiseen endo-1,4-beeta-ksylanaasin vaikuttaessa ksylaaniamia sisältävään substraattiin (vehnän arabinoksyalaani).</p>	Kaikki siipikarjalajit Porsaat (vieroitettut) Lihasiat	—	endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi 1 500 VU endo-1,4-beeta-ksylanaasi 1 100 VU	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttö-ohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.</p> <p>2. Käytetään (vieroitetuille) porsaille noin 35 kg:aan asti.</p> <p>3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.</p>	11. huhtikuuta 2024

(1) VU (viskosimetrinen yksikkö) on entsyymimäärä, joka hydrolysoi substraattia (ohran beetaglukaani ja vehnän arabinoksyalaani) vähentäen liuoksen viskositeettia niin, että suhteellisen juoksevuuden muutos on 1 (dimensioton yksikkö) minuutissa (pH 5,5 ja lämpötila 30 °C).

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