

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1138/2014,**annettu 27 päivänä lokakuuta 2014,*****Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä emakkojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Adisseo France S.A.S.)****(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) *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä varten on jätetty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (2) Hakemus koskee *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" luokiteltavana emakkojen rehun lisäaineena.
- (3) *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi siipikarjan, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen ruokinnassa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 290/2014 ⁽²⁾.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 20 päivänä toukokuuta 2014 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismien tuottamaa 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. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti tutkimustulosten meta-analyysin osoittavan, että emakoiden ruokavalion täydentäminen suositellulla annoksella lisäainetta johti siihen, että emakoiden paino laski imetyksen aikana tilastollisesti merkittävästi vähemmän vaikuttamatta muihin arvioituihin tekijöihin. Koska painon vähemmän laskun, jonka elintarviketurvallisuusviranomainen kyseenalaisti, koska sillä ei ole biologista/fysiologista merkitystä, katsottiin olevan merkittävä eläintuotantoon vaikuttava tekijä, todettiin, että esitetyt *in vivo* -tutkimukset täyttävät tehokkuuden osoittamista koskevat edellytykset imettävien emakoiden osalta.
- (6) *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-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 valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 290/2014, annettu 21 päivänä maaliskuuta 2014, endo-1,4-beeta-ksylanaasi- ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasivalmisteen, 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) (EUVL L 87, 22.3.2014, s. 84).⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3722.

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

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 27 päivänä lokakuuta 2014.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	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><i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismien tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on:</p> <p>— kiinteänä: endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi 30 000 VU/g⁽¹⁾ ja endo-1,4-beeta-ksylanaasi 22 000 VU/g;</p> <p>— nesteinä: endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi 7 500 VU/ml ja endo-1,4-beeta-ksylanaasi 5 500 VU/ml.</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus:</i></p> <p><i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismien tuottama endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi ja endo-1,4-beeta-ksylanaasi</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾</p> <p>Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasin aktiivisuuden määrittäminen:</p> <p>— viskosimetrinen menetelmä, joka perustuu viskositeetin vähenemiseen endo-1,3(4)-beeta-glukanaasin vaikutuksessa glukaanien sisältävään substraattiin (ohran beetaglukaani) (pH 5,5 ja lämpötila 30 °C).</p>	Emakot	—	endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi 1 500 VU endo-1,4-beeta-ksylanaasi 1 100 VU	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.</p> <p>2. Käytettäväksi emakoilla alkaen viikkoa ennen porsimista ja koko imetyksen ajan.</p> <p>3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.</p>	17. marraskuuta 2024
---------	-----------------------	---	--	--------	---	---	---	--	----------------------

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Endo-1,4-beeta-ksylanaasin aktiivisuuden määrittäminen: — viskosimetrinen menetelmä, joka perustuu viskositeetin vähenemiseen endo-1,4-beeta-ksylanaasin vaikutuksessa ksylaania sisältävään substraattiin (vehnän arabinoksyylaani).						

- (¹) 1 VU (viskosimetrinen yksikkö) on entsyymimäärä, joka hydrolysoi substraattia (ohran beetaglukaani ja vehnän arabinoksyylaani) vähentäen liuoksen viskositeettiä 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: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>