

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1104,**annettu 8 päivänä heinäkuuta 2015,****täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 237/2012 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) -organismien tuottaman alfa-galaktosidaasin (EC 3.2.1.22) ja *Aspergillus niger* (CBS 120604) -organismien tuottaman endo-1,4-beeta-glukanaasin (EC 3.2.1.4) uudesta muodosta (hyväksynnän haltija Kerry Ingredients and Flavours)****(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 myöntämiseksi.
- (2) *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) -organismien tuottaman alfa-galaktosidaasin (EC 3.2.1.22) ja *Aspergillus niger* (CBS 120604) -organismien tuottaman endo-1,4-beeta-glukanaasin (EC 3.2.1.4) käyttö hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilerien ruokinnassa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 237/2012 ⁽²⁾ ja toissijaisten lihasiipikarjalajien ja kananuorikoiden ruokinnassa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1365/2013 ⁽³⁾.
- (3) Hyväksynnän haltija ehdotti asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksynnän ehtojen muuttamista siten, että hyväksyntään sisällytetään alfa-galaktosidaasin ja endo-1,4-beeta-glukanaasin nestemäinen muoto käytettäväksi broilerien rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin tarvittavat hakemusta tukevat tiedot. Komissio toimitti hakemuksen edelleen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 28 päivänä lokakuuta 2014 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) -organismien tuottaman alfa-galaktosidaasin (EC 3.2.1.22) ja *Aspergillus niger* (CBS 120604) -organismien tuottaman endo-1,4-beeta-glukanaasin (EC 3.2.1.4) nestemäisellä muodolla ei ole haitallista vaikutusta eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että sen käyttö voi parantaa broilerien tuotantokykyä. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo, etteivät erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) -organismien tuottamaa alfa-galaktosidaasia (EC 3.2.1.22) ja *Aspergillus niger* (CBS 120604) -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia (EC 3.2.1.4) sisältävän valmisteiden arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Voimassa olevaa hyväksyntää olisi näin ollen muutettava uuden muodon sisällyttämiseksi siihen.
- (6) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 237/2012 liitettä olisi muutettava.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty 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 237/2012, annettu 19 päivänä maaliskuuta 2012, *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) -organismien tuottaman alfa-galaktosidaasin (EC 3.2.1.22) ja *Aspergillus niger* (CBS 120604) -organismien tuottaman endo-1,4-beeta-glukanaasin (EC 3.2.1.4) hyväksymisestä broilerien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Kerry Ingredients and Flavours) (EUVL L 80, 20.3.2012, s. 1).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1365/2013, annettu 18 päivänä joulukuuta 2013, *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) -organismien tuottamaa alfa-galaktosidaasia ja *Aspergillus niger* (CBS 120604) -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteiden hyväksymisestä toissijaisten lihasiipikarjalajien ja kananuorikoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Kerry Ingredients and Flavours) (EUVL L 343, 19.12.2013, s. 31).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(11):3897.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 237/2012 liite tämän asetuksen liitteellä.

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 8 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

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

4a17	Kerry Ingredients and Flavors	Alfa-galaktosidaasi EC 3.2.1.22 Endo-1,4-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.4	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) -organismien tuottamaa alfa-galaktosidaasia (EC 3.2.1.22) ja <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia (EC 3.2.1.4) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on kiinteässä muodossa</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galaktosidaasia/g — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beeta-glukanaasia/g <p>nesteenä</p> <ul style="list-style-type: none"> — 500 U alfa-galaktosidaasia/g — 2 850 U endo-1,4-beeta-glukanaasia/g <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) -organismien tuottama alfa-galaktosidaasi <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) -organismien tuottama endo-1,4-beeta-glukanaasi</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽³⁾</p> <p>Määrittäminen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Alfa-galaktosidaasi: kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa p-nitrofenolia, jota alfa-galaktosidaasi vapauttaa p-nitrofenyyli-alfa-galaktopyranosidisubstraattista; 	Broilerit	—	50 U alfa-galaktosidaasia 285 U endo-1,4-beeta-glukanaasia	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava enimmäisannostus: <ul style="list-style-type: none"> — 100 U alfa-galaktosidaasia/kg; — 570 U endo-1,4-beeta-glukanaasia/kg. 3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä. 	9. huhtikuuta 2022
------	-------------------------------	---	--	-----------	---	---	---	---	--------------------

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-glukanaasi: kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoista väriainetta, jota endo-1,4-beeta-glukanaasi vapauttaa atsuriiniin ristsidotusta ohran glukaanisubstraatista.						

(¹) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa p-nitrofenyyli-alfa-galaktopyranosidista (pNPG) 1 mikromoolin p-nitrofenolia minuutissa (pH 5,0; 37 °C).

(²) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa beeta-glukaanista 1 milligramman pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,0; 50 °C).

(³) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>