

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/210,**annettu 7 päivänä helmikuuta 2017,*****Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismin ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä munivien kanojen 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) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus, joka koskee *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismin ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismin 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 hyväksymistä. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismin ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismin 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 hyväksymistä munivien kanojen rehun lisäaineena lisäaineluokassa "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Kyseisen valmisteen käyttö hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilerin, kananuorikoiden ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien osalta komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/661 ⁽²⁾ ja liha- ja siitoskalkkunoiden osalta komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/2304 ⁽³⁾.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 25 päivänä toukokuuta 2016 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismin ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia EC 3.2.1.8 ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia EC 3.2.1.6 sisältävä valmiste ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön ja että se parantaa munivien kanojen tuotantokykyä. 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.
- (6) *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismin ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismin 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 säädetty hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/661, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2015, *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismin ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä broilerin, kananuorikoiden ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Adisseo France S.A.S.) (EUVL L 110, 29.4.2015, s. 1).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/2304, annettu 10 päivänä joulukuuta 2015, *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismin ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä liha- ja siitoskalkkunoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Adisseo France S.A.S.) (EUVL L 326, 11.12.2015, s. 39).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(6):4510.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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 7 päivänä helmikuuta 2017.

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.

4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8 ja Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.6	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p><i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismien ja <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702 -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) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on:</p> <p>— kiinteänä: endo-1,4-beeta-ksylanaasi 22 000 VU/g ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi 15 200 VU (1)/g</p> <p>— nesteinä: endo-1,4-beeta-ksylanaasi 5 500 VU/ml ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi 3 800 VU/ml</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p><i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismien ja <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismien tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.6)</p>	Munivat kanat	—	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi 1 100 VU Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi 760 VU	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.</p> <p>2. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava 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, hengityssuojia ja ihonsuojat mukaan lukien.</p>	28. helmikuuta 2027
------	-----------------------	---	---	---------------	---	---	---	---	---------------------

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 %				
			<p><i>Analyysimenetelmä</i> ^(?)</p> <p>Endo-1,4-beeta-ksylanaasin aktiivisuuden määrittäminen:</p> <p>— Viskosimetrinen menetelmä, joka perustuu viskositeetin vähenemiseen endo-1,4-beeta-ksylanaasin vaikutuksessa ksylaania sisältävään substraattiin (vehnän arabinoksyalaani)</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 glukaania sisältävään substraattiin (ohran beetagluukaani) (pH 5,5 ja lämpötila 30 °C)</p>							

⁽¹⁾ 1 VU (viskosimetrinen yksikkö) on entsyymimäärä, joka hydrolysoi substraattia (ohran beetagluukaani 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: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>