

## II

(Muut kuin lainsäätämismenettelyssä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/196,

annettu 13 päivänä helmikuuta 2020,

**Aspergillus niger CBS 109.713 -organismien tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasin hyväksynnän uusimisesta broilerin, lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, toissijaisten lintulajien (munivia lintuja lukuun ottamatta) sekä koristetarkoituksissa pidettävien lintujen rehun lisäaineena sekä asetusten (EY) N:o 1380/2007 ja (EY) N:o 1096/2009 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 843/2012 kumoamisesta (hyväksynnän haltija BASF SE)**

(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 perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) *Aspergillus niger* CBS 109.713 -organismien tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi hyväksyttiin 10 vuodeksi lihakalkkunoiden rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1380/2007<sup>(2)</sup>, liha-ankkojen ja broilerin rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1096/2009<sup>(3)</sup> ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, teuraaksi, siitoseläimiksi ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten lintulajien sekä koristetarkoituksissa pidettävien lintujen rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 843/2012<sup>(4)</sup>.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti kyseisen hyväksynnän haltija on toimittanut hakemuksen, joka koskee *Aspergillus niger* CBS 109.713 -organismien tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasin hyväksymisen uusimista broilerin, lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, toissijaisten lintulajien (munivia lintuja lukuun ottamatta) sekä koristetarkoituksissa pidettävien lintujen rehun lisäaineena ja pyytänyt kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet". Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 27 päivänä helmikuuta 2019<sup>(5)</sup> antamassaan lausunnossa, että hakijan toimittamat tiedot osoittavat, että kyseinen lisäaine täyttää hyväksymisen edellytykset. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että lisäaine on turvallinen kohde-eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että lisäainetta pidetään mahdollisesti ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

<sup>(1)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Komission asetus (EY) N:o 1380/2007, annettu 26 päivänä marraskuuta 2007, endo-1,4-beeta-ksylanaasivalmisteiden (Natugrain Wheat TS) hyväksymisestä rehun lisäaineena (EUVL L 309, 27.11.2007, s. 21).

<sup>(3)</sup> Komission asetus (EY) N:o 1096/2009, annettu 16 päivänä marraskuuta 2009, *Aspergillus niger* (CBS 109 713) -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän entsyymivalmisteiden hyväksymisestä broilerin rehun lisäaineena, kyseisen valmisteiden uuden käyttötavan hyväksymisestä ankkujen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija BASF SE) ja asetuksen (EY) N:o 1458/2005 muuttamisesta (EUVL L 301, 17.11.2009, s. 3).

<sup>(4)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 843/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, *Aspergillus niger* (CBS 109.713) -organismien tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasin hyväksymisestä siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, teuraaksi, siitoseläimiksi ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten lintulajien sekä koristetarkoituksissa pidettävien lintujen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija BASF SE) (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 23).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2019;17(3):5652.

- (5) *Aspergillus niger* CBS 109.713 -organismien tuottaman endo-1,4-beetaksylanaasin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyminen tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi uusittava.
- (6) Koska *Aspergillus niger* CBS 109.713 -organismien tuottaman endo-1,4-beetaksylanaasin hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti, komission asetukset (EY) N:o 1380/2007 ja (EY) N:o 1096/2009 ja täytäntöönpanoasetus (EU) No 843/2012 olisi kumottava.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Uusitaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet” kuuluvan, liitteessä tarkoitetun lisäaineen hyväksyminen kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

*2 artikla*

Kumotaan asetukset (EY) N:o 1380/2007 ja (EY) 1096/2009 ja täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 843/2012.

*3 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 13 päivänä helmikuuta 2020.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

## LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voima-saolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua, kosteuspitoisuus 12 %			
<b>Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.</b>									
4a62	BASF SE	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8	<b>Lisäaineen koostumus</b> <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: Kiinteässä muodossa: 5 600 TXU <sup>(1)</sup> /g Nesteenä: 5 600 TXU/g	Lihakalkkunat Siitoseläimiksi kasvatettavat kalkkunat	-	560 TXU	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus rehua lämpökäsitellessä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten 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, hengityssuojaimia, hengityssuojaimia mukaan lukien.	5.3.2030
			<b>Tehoaineen kuvaus:</b> <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) -organismien tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi	Broilerit Koristetarkoituksessa pidettävät linnut	-	280 TXU	-		
			<b>Analyysimenetelmä</b> <sup>(2)</sup> Viskosimetrinen menetelmä, joka perustuu viskositeetin vähenemiseen endo-1,4-beeta-ksylanaasin vaikuttaessa ksylaania sisältävään substraattiin (vehnän arabinoksyalaani) (pH 3,5 ja lämpötila 55 °C).	Toissijaiset siipikarjalajit, lukuun ottamatta muniavia lintuja					

<sup>(1)</sup> 1 TXU on entsyymimäärä, joka vapauttaa vehnän arabinoksyalaanista 5 mikromoolia pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 3,5 ja lämpötila 55 °C).

<sup>(2)</sup> Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>