

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/995,

annettu 9 päivänä heinäkuuta 2020,

***Aspergillus oryzae* (DSM 26372) -mikro-organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä imettävien emakoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products Ltd., jota edustaa DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)**

(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 myöntämiseksi.
- (2) *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) -mikro-organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä varten on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) -mikro-organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” luokiteltavana imettävien emakoiden rehun lisäaineena.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 3 päivänä heinäkuuta 2019 antamassaan lausunnossa <sup>(2)</sup>, että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) -mikro-organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävällä valmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Lisäksi lausunnossa todettiin, että lisäainetta pidetään mahdollisena hengitysteitä herkistävänä aineena ja että ihon mahdollisesta herkistymisestä lisäaineelle ei voida tehdä päätelmiä. Sen vuoksi olisi toteutettava asianmukaisia suojaimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) -mikro-organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste on imettävillä emakoilla parantanut ulosteesta mitattua energian näennäistä sulavuutta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurainta koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) -mikro-organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

## 1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet” kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(8):5790.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä 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 9 päivänä heinäkuuta 2020.

*Komission puolesta*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Puheenjohtaja*

---

## LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-sikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuussyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
<b>Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.</b>									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd, jota edustaa DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EY 3.2.1.8)	<p><i>Lisäaineen koostumus:</i>  <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) -mikro-organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on:  Kiinteässä muodossa: 1 000 FXU <sup>(1)</sup>/g  Nesteenä: 650 FXU/ml  <i>Tehoaineen kuvaus:</i>  <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) -mikro-organismien tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8)  <i>Analyyssimenetelmä</i> <sup>(2)</sup>::  <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) -mikro-organismien tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasin kvantifioimiseksi rehun lisäaineesta:  — kolorimetrinen menetelmä, jolla mitataan dinitrosalisyylihapon (DNSA) tuottamaa värillistä seosta ja ksyloosyyllisiä osia, joita vapautuu ksylanaasin vaikuttaessa arabinoksyylaaniin.  <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) -mikro-organismien tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasin kvantifioimiseksi esiseoksista ja rehuista:  — kolorimetrinen menetelmä, jolla mitataan vesiliukoista väriainetta, jota ksylanaasi vapauttaa värillä merkitystä kauran/spelttivehnan atsoksyylaanista.</p>	Imettävät emakot	-	200 FXU	-	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus lämpökäsittelyssä.</p> <p>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, iho-, silmä- ja hengityssuojat mukaan lukien.</p>	30.7.2030

<sup>(1)</sup> 1 FXU on entsyymimäärä, joka vapauttaa atsovehnaarabinoksyylaanista 7,8 µmol pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 6,0; 50 °C).

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