

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1566,**annettu 18 päivänä lokakuuta 2018,**

***Aspergillus niger* (NRRL 25541) -organismien tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Aspergillus niger* (ATCC66222) -organismien tuottamaa alfa-amylaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä vieroitettujen porsaiden ja (vieroitettujen) toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena sekä asetuksen (EY) N:o 1453/2004 muuttamisesta (hyväksynnän haltija **Andrès Pintaluba SA**)**

(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. Mainitun asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) *Aspergillus niger* (NRRL 25541) -organismien tuottamaa endo-1,3(4)-beta-glukanaasia ja endo-1,4-beta-ksylanaasia ja *Aspergillus niger* (ATCC66222) -organismien tuottamaa alfa-amylaasia sisältävä valmiste hyväksyttiin komission asetuksella (EY) N:o 1453/2004 ⁽³⁾ vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena ilman määräaikaan direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen valmiste merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koski *Aspergillus niger* (NRRL 25541) -organismien tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Aspergillus niger* (ATCC66222) -organismien tuottamaa alfa-amylaasia sisältävän valmisteen uudelleenarviointia vieroitettujen porsaiden ja (vieroitettujen) toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 8 päivänä lokakuuta 2013 ⁽⁴⁾, 16 päivänä toukokuuta 2017 ⁽⁵⁾ ja 17 päivänä huhtikuuta 2018 ⁽⁶⁾ antamissaan lausunnoissa, että *Aspergillus niger* (NRRL 25541) -organismien tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Aspergillus niger* (ATCC66222) -organismien tuottamaa alfa-amylaasia sisältävä valmiste ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että kyseisen valmisteen käyttö voi lisätä vieroitettujen porsaiden lopullista painoa ja parantaa rehun hyötysuhdetta ja että päätelmä voidaan ekstrapoloida (vieroitettuihin) toissijaisiin sikaeläimiin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Aspergillus niger* (NRRL 25541) -organismien tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Aspergillus niger* (ATCC66222) -organismien tuottamaa alfa-amylaasia 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 esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Valmisteen hyväksymisen vuoksi asetusta (EY) N:o 1453/2004 olisi muutettava vastaavasti.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 1453/2004, annettu 16 päivänä elokuuta 2004, tiettyjen rehujen lisäaineiden pysyvistä hyväksymisistä (EUVL L 269, 17.8.2004, s. 3).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3430.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017; 15(6):4856.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018; 1(5):5271.

- (7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

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

2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1453/2004 muuttaminen

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 1453/2004 liitteessä II oleva endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi-, endo-1,4-beeta-ksylanaasi- ja alfa-amylaasivalmistetta koskeva kohta E 1612.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan liitteessä tarkoitetun valmistein ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 8 päivää toukokuuta 2019 ennen 8 päivää marraskuuta 2018 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

4 artikla

Voimaantulo

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 18 päivänä lokakuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Lisäai- neen tunniste- numero	Hyväk- synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysi- menetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut säännökset	Hyväk- synnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspi- toisuus on 12 %			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet

4a1612i	Andrés Pintaluba SA.	Endo-1,3(4)- beeta-gluka- naasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4- beeta-ksyla- naasi EC 3.2.1.8 Alfa-amylaasi EC 3.2.1.1	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p><i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) -organismien tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222) -organismien tuottamaa alfa-amylaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Endo-1,3(4)-beetaglukanaasi 900 U ⁽¹⁾/g; — Endo-1,4-beetaksylanaasi 1 000 U ⁽²⁾/g; — Alfa-amylaasi 3 000 U ⁽³⁾/g <p>Kiinteä muoto</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i></p> <p>endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi ja endo-1,4-beeta-ksylanaasi, joita tuottaa <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541), ja alfa-amylaasi, jota tuottaa <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222)</p> <p><i>Analyysimenetelmät</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Määrittäminen rehun lisäaineessa</p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu glukanaasin ja ohran beetaglukaanisubstraatin entsyymaattiseen reaktioon 3,5-dinitrosalisyylihapon (DNS) avulla (pH 4,0; 30 °C); — endo-1,4-β-ksylanaasi rehun lisäaineessa: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu ksylanaasin ja rukiin arabinoksyalaanisubstraatin entsyymaattiseen reaktioon DNS:n avulla (pH 4,0; 30 °C); 	Vieroitetut porsaat Toissijaiset sikaeläimet (vieroitetut)		endo-1,3(4)- beeta-gluka- naasi 450 U beeta-ksyla- naasi 500 U alfa-amylaasi 1 500 U		<ol style="list-style-type: none"> 1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varustointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseosten 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. 3. Käytetään vieroitetuille porsaille noin 35 kg:aan asti. 	8. marras- kuuta 2028
---------	----------------------------	--	--	--	--	--	--	--	-----------------------------

Lisäai- neen tunniste- numero	Hyväk- synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysi- menetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut säännökset	Hyväk- synnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspi- toisuus on 12 %			
			<p>— alfa-amylaasi: kolorimetrinen mene- telmä, joka perustuu amylaasin ja veh- nätärkkelyssubstraatin entsyymaattiseen reaktioon DNS:n avulla (pH 5,0; 30 °C); Tehoaineiden määrittäminen esiseoksissa ja rehussa:</p> <p>— Kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa depolymeroituja liukoisia fragmentteja, joita glukanaasi vapauttaa ohran atsog- lukaanista;</p> <p>— Kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa depolymeroituja liukoisia fragmentteja, joita endo-1,4-beeta-ksylanaasi vapaut- taa atsoksylaanista;</p> <p>— Kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa depolymeroituja liukoisia fragmentteja, joita amylaasi vapauttaa p-nitrofenyyli- maltoheptaosidista.</p>						

(¹) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beeta-glukaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,0; 30 °C).

(²) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa rukiin arabinoksyalaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,0; 30 °C).

(³) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa vehnätärkkelyksestä 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,0; 30 °C).

(⁴) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>