

ASETUKSET

Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 527/2011,

annettu 30 päivänä toukokuuta 2011,

Trichoderma reesei (MUCL 49755) -organismien tuottamaa endo-1,4- β -ksylanaasia, *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) -organismien tuottamaa endo-1,3(4)- β -glukanaasia ja *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) -organismien tuottamaa polygalakturonaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Aveve NV)

(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 perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) -organismien tuottamaa endo-1,4- β -ksylanaasia (EC 3.2.1.8), *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) -organismien tuottamaa endo-1,3(4)- β -glukanaasia (EC 3.2.1.6) ja *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) -organismien tuottamaa polygalakturonaasia (EC 3.2.1.15) sisältävän, liitteessä mainitun valmisteen hyväksyntää koskeva hakemus on tehty asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee liitteessä mainitun valmisteen hyväksymistä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan 'eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet'.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 8 päivänä heinäkuuta 2009 ⁽²⁾ ja 2 päivänä helmikuuta 2011 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että liitteessä tarkoitettulla valmis-

teella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että kyseinen lisäaine saattaa lisätä kohdelajien kasvua ja parantaa rehun hyötysuhdetta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun, rehun lisäaineita käsittelevän vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla kyseinen lisäaine määritetään rehusta.

- (5) Liitteessä esitetyn valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketurvallisuuden ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean 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 kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksinä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1186, 1–17.

⁽³⁾ EFSA Journal (2011); 9(2):2010.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä toukokuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

| Lisäaineen tunnistenumero | Hyväksynnän haltijan nimi | Lisäaine | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäis- | Enimmäis-pitoisuus | Muut määräykset | Hyväksynnän voimassaolo päättyy |
|---------------------------|---------------------------|----------|---|----------------------|-------------|------------|--------------------|-----------------|---------------------------------|
| | | | | | | pitoisuus | | | |

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

| | | | | | | | | | |
|-------|----------|---|---|------------------------|--|---|---|--|--------------------|
| 4a 14 | Aveve NV | Endo-1,4- β -ksylanaasi EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)- β -glukanaasi EC 3.2.1.6 Polygalakturo-naasi EC 3.2.1.15 | <p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Endo-1,4-β-ksylanaasi (EC 3.2.1.8), jota tuottaa <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glukanaasi (EC 3.2.1.6), jota tuottaa <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754), ja polygalakturo-naasi (EC 3.2.1.15), jota tuottaa <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94); valmisteen vähimmäisaktiivisuus on</p> <p>kiinteässä muodossa:</p> <p>Endo-1,4-β-ksylanaasi: 21 400 XU 1 ⁽¹⁾/g</p> <p>Endo-1,3(4)-β-glukanaasi: 12 300 BGU ⁽²⁾/g</p> <p>Polygalakturo-naasi: 460 PGLU ⁽³⁾/g.</p> <p>nesteessä:</p> <p>Endo-1,4-β-ksylanaasi: 10 700 XU /g</p> <p>Endo-1,3(4)-β-glukanaasi: 6 150 BGU/g</p> <p>Polygalakturo-naasi: 230 PGLU /g.</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p>Endo-1,4-β-ksylanaasi (EC 3.2.1.8), jota tuottaa <i>Trichoderma reesei</i>, endo-1,3(4)-β-glukanaasi (EC 3.2.1.6), jota tuottaa <i>Trichoderma reesei</i>, ja polygalakturo-naasi (EC 3.2.1.15), jota tuottaa <i>Aspergillus aculeatus</i>.</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Tehoaineen määrittäminen lisäaineesta ja rehuista:</p> | Porsaat (vieroitettut) | | Endo-1,4- β -ksylanaasi: 2 140 XU Endo-1,3(4)- β -glukanaasi: 1 230 BGU Polygalakturo-naasi: 46 PGLU | — | <ol style="list-style-type: none"> Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpö-tila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. (Vieroitetuille) porsaille 35 kg:aan asti. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä. | 20. kesäkuuta 2021 |
|-------|----------|---|---|------------------------|--|---|---|--|--------------------|

| Lisäaineen tunnistenumero | Hyväksynnän haltijan nimi | Lisäaine | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäis-pitoisuus | Enimmäis-pitoisuus | Muut määräykset | Hyväksynnän voimassaolo päättyy |
|---------------------------|---------------------------|----------|---|----------------------|-------------|--|--------------------|-----------------|---------------------------------|
| | | | | | | Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 % | | | |
| | | | <p>— Kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoista väriainetta, jota endo-1,4-β-ksylanaasi vapauttaa väriaineeseen ristisidotusta vehnän arabinoksyalaanisubstraatista.</p> <p>— Kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoista väriainetta, jota endo-1,3(4)-β-glukanaasi vapauttaa väriaineeseen ristisidotusta ohran beetaglukaanisubstraatista.</p> <p>— Viskosimetrinen menetelmä, joka perustuu viskositeetin vähenemiseen polygalakturonaasin vaikuttaessa pektiiniä sisältävään substraattiin (polymetyyligalakturonihappo).</p> | | | | | | |

⁽¹⁾ 1 XU on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran/speltivehnän ksylaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,8 ja lämpötila 50 °C).

⁽²⁾ 1 BGU on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beetaglukaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (sellobioosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,0 ja lämpötila 50 °C).

⁽³⁾ 1 PGLU on entsyymimäärä, joka vapauttaa polymetyyligalakturonihaposta (substraattia sisältävä pektiini) 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,8 ja lämpötila 35 °C).

⁽⁴⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.