



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/781,

annettu 5 päivänä maaliskuuta 2024,

Saccharomyces cerevisiae CBS 615.94:n tuottamaa alfa-galaktosidaasia ja *Aspergillus niger* CBS 120604:n tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimisesta broilerin, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja kananuorikoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Kerry Ingredients & Flavours Ltd.) ja täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 237/2012 ja (EU) N:o 1365/2013 kumoamisesta

(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 ja uusimiselle.
- (2) *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94:n tuottamaa alfa-galaktosidaasia ja *Aspergillus niger* CBS 120604:n tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen käyttö hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilerin rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 237/2012 ⁽²⁾ ja toissijaisten lihasiipikarjalajien ja kananuorikoiden rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1365/2013 ⁽³⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94:n tuottamaa alfa-galaktosidaasia ja *Aspergillus niger* CBS 120604:n tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimista broilerin, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja kananuorikoiden rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 6 päivänä heinäkuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94:n tuottamaa alfa-galaktosidaasia ja *Aspergillus niger* CBS 120604:n tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste on edelleen turvallinen broilereille, toissijaiselle lihasiipikarjalle ja kananuorikoille sekä kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksytyissä käyttöolosuhteissa. Se totesi myös, että *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94:n tuottamaa alfa-galaktosidaasia ja *Aspergillus niger* CBS 120604:n tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste on ihoa ja silmiä ärsyttävää ja ihoa herkistävää ja että sitä olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Se totesi lisäksi, että *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94:n tuottamaa alfa-galaktosidaasia ja *Aspergillus niger* CBS 120604:n tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen tehoa ei ole tarpeen arvioida, koska hyväksynnän uusimista

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 237/2012, annettu 19 päivänä maaliskuuta 2012, *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) -organismin tuottaman alfa-galaktosidaasin (EC 3.2.1.22) ja *Aspergillus niger* (CBS 120604) -organismin tuottaman endo-1,4-beeta-glukanaasin (EC 3.2.1.4) hyväksymisestä broilerin rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Kerry Ingredients and Flavours) (EUVL L 80, 20.3.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1365/2013, annettu 18 päivänä joulukuuta 2013, *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) -organismin tuottamaa alfa-galaktosidaasia ja *Aspergillus niger* (CBS 120604) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä toissijaisten lihasiipikarjalajien ja kananuorikoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Kerry Ingredients and Flavours) (EUVL L 343, 19.12.2013, s. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8175.

koskevaan hakemukseen ei sisälly alkuperäisen hyväksynnän ehtojen muuttamista tai täydentämistä koskevaa ehdotusta, jolla olisi vaikutusta lisäaineen tehoon. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta vaatimuksia ei tarvita.

- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun rehun lisäaineena käytettävän *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94:n tuottamaa alfa-galaktosidaasia ja *Aspergillus niger* CBS 120604:n tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteeseen analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁵⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraporttia.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94:n tuottamaa alfa-galaktosidaasia ja *Aspergillus niger* CBS 120604:n tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa muiden unionin lainsäädännön mukaisten työntekijöiden turvallisuutta koskevien vaatimusten soveltamista.
- (7) Koska *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94:n tuottamaa alfa-galaktosidaasia ja *Aspergillus niger* CBS 120604:n tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteeseen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 237/2012 ja (EU) N:o 1365/2013 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94:n tuottamaa alfa-galaktosidaasia ja *Aspergillus niger* CBS 120604:n tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteeseen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluvan, liitteessä tarkoitetun valmisteeseen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 237/2012 ja (EU) N:o 1365/2013.

⁽⁵⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*3 artikla***Siirtymätoimenpiteet**

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn valmisteen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää syyskuuta 2024 ennen 26 päivää maaliskuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä valmistetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää maaliskuuta 2025 ennen 26 päivää maaliskuuta 2024 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 5 päivänä maaliskuuta 2024.

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 voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alfa-galaktosidaasi (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.4)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94:n tuottamaa alfa-galaktosidaasia ja <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604:n tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galaktosidaasia/g — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beeta-glukanaasia/g Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94:n tuottama alfa-galaktosidaasi (EC 3.2.1.22) ja <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604:n tuottama endo-1,4-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.4) <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽³⁾ Alfa-galaktosidaasin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa p-nitrofenolia, jota alfa-	Broilerit Toissijainen lihasiipikarja Kananuorikot	–	50 U alfa-galaktosidaasia 285 U endo-1,4-beeta-glukanaasia	–	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus lämpökäsittelyssä. 2. Käyttöohjeessa on oltava seuraava merkintä: ”Suositeltava enimmäisanostus: — 100 U alfa-galaktosidaasia / kg täysrehua — 570 U endo-1,4-beeta-glukanaasia / kg täysrehua.” 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys-, silmä- ja ihosuojaimia.	26. maaliskuuta 2034

			galaktosidaasi vapauttaa p-nitrofenyyli-alfa- galaktopyranosidisubstraatista Endo-1,4-beeta-glukanaasin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoista väriainetta, jota endo-1,4-beeta-glukanaasi vapauttaa atsuriiniin ristisidotusta ohran glukaanisubstraatista						
Eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alfa- galaktosi- daasi (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-be- eta- glukanaasi (EC 3.2.1.4)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94:n tuottamaa alfa- galaktosidaasia ja <i>Aspergillus</i> <i>niger</i> CBS 120604:n tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on — 500 U alfa-galaktosidaasia/g — 2 850 U endo-1,4-beeta-glu- kanaasia/g Nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94:n tuottama alfa- galaktosidaasi (EC 3.2.1.22) ja <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604:n tuottama endo-1,4-beeta- glukanaasi (EC 3.2.1.4)	Broilerit	—	50 U alfa- galaktosidaasia 285 U endo-1,4-beeta- glukanaasia	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainit- tava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiili- suus lämpökäsittelyssä. 2. Käyttöohjeessa on oltava seuraava merkintä: ”Suositeltava enimmäisan- nostus: — 100 U alfa-galaktosi- daasia / kg täysrehua — 570 U endo-1,4-beeta- glukanaasia / kg täysre- hua.” 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja jär- jestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettely- jen ja järjestelyjen avulla	26. maaliskuuta 2034

			<i>Analyyssimenetelmä</i> Alfa-galaktosidaasin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa p-nitrofenolia, jota alfa- galaktosidaasi vapauttaa p-nitrofenyyli-alfa- galaktopyranosidisubstraatista Endo-1,4-beeta-glukanaasin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoista väriainetta, jota endo-1,4-beeta-glukanaasi vapauttaa atsuriiniin ristisidotusta ohran glukaanisubstraatista					poistaa, lisäainetta ja esi- seoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys-, sil- mä- ja ihosuojaimia.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Yksi alfa-galaktosidaasiyksikkö (U) on entsyymimäärä, joka tuottaa p-nitrofenyyli-alfa-galaktopyranosidista (pNPG) yhden mikromoolin para-nitrofenolia minuutissa määritellyissä olosuhteissa (pH 5,0 ja lämpötila 37 °C).

⁽²⁾ Yksi endo-1,4-beeta-glukanaasiyksikkö (U) on entsyymimäärä, joka hydrolysoi beeta-D-glukaanista yhden milligramman pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa määritellyissä olosuhteissa (pH 5,0 ja lämpötila 50 °C)

⁽³⁾ Analyyssimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en