

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/805,**annettu 17 päivänä toukokuuta 2019,*****Trichoderma reesei* DSM 32338 -organismien tuottaman muramidaasivalmisteen hyväksymisestä broilerin ja toissijaisten lihasiipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products Ltd., jota edustaa EU:ssa 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 ⁽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.
- (2) *Trichoderma reesei* DSM 32338 -organismien tuottaman muramidaasivalmisteen 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 *Trichoderma reesei* DSM 32338 -organismien tuottaman muramidaasivalmisteen hyväksymistä broilereiden ja toissijaisten lihasiipikarjalajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 14 päivänä kesäkuuta 2018 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa *Trichoderma reesei* DSM 32338 -organismien tuottamalla muramidaasivalmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Lisäaineen todettiin voivan aiheuttaa ihon/silmien ärsytystä ja ihon herkistymistä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten estämiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että lisäaine paransi rehun hyötysuhdetta broilerin ruokinnassa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi, että tämä päätelmä voidaan ekstrapoloida koskemaan toissijaisia lihasiipikarjalajeja. 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.
- (5) *Trichoderma reesei* DSM 32338 -organismien tuottaman muramidaasivalmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksyntäedellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä 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 ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5342.

2 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 17 päivänä toukokuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (rehun hyötysuhteen parantaminen)

4d16	DSM Nutritional Products Ltd., jota edustaa EU:ssa DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.	Muramidaasi (EY 3.2.1.17)	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p><i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338) -organismien tuottama muramidaasivalmiste (EY 3.2.1.17) (lysotsyymi), jonka vähimmäisaktiivisuus on 60 000 LSU(F)/g ⁽¹⁾</p> <p>Kiinteä ja neste</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i></p> <p>Muramidaasi (EY 3.2.1.17) (lysotsyymi), jota tuottaa <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338)</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾</p> <p>Muramidaasin pitoisuuden määrittäminen:</p> <p>fluoresenssientsyymimääritysmenetelmä, joka määrittää fluoreseiinimerkityn peptidoglykaanivalmisteen entsyymikatalysoidun depolymeroinnin pH:ssa 6,0 ja 30 °C:ssa.</p>	Broilerit Toissijaiset lihasiipikarjalajit	—	25 000 LSU(F)	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä.</p> <p>2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt 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- ja hengityssuojat mukaan lukien.</p>	9. kesäkuuta 2029
------	--	---------------------------	--	---	---	---------------	---	--	-------------------

⁽¹⁾ Yksi LSU(F)-yksikkö määritellään entsyymimääräksi, joka pH:n ollessa 6,0 ja lämpötilan 30 °C lisää fluoreseiinimerkityn peptidoglykaanin (12,5 µg/ml) fluoresenssia minuutissa arvolla, joka vastaa fluoreseiiniisotiosyanaatin isomeerin I (0,06 nmol) fluoresenssia.

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