



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2645,

annettu 28 päivänä marraskuuta 2023,

***Paenibacillus lentus* DSM 33618 -bakteerin tuottamaa endo-1,4-beeta-mannanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä kaikkien lihantuotantoon tarkoitettujen ja munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, toissijaisten sikaeläinten vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja lihantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Elanco GmbH)**

(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.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Paenibacillus lentus* DSM 33618 -bakteerin tuottamaa endo-1,4-beeta-mannanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä rehun lisäaineena, jota on saatavana kiinteässä ja nestemäisessä muodossa. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Paenibacillus lentus* DSM 33618 -bakteerin tuottamaa endo-1,4-beeta-mannanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä kaikkien lihantuotantoon tarkoitettujen ja munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, toissijaisten sikaeläinten vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja lihantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 2 päivänä helmikuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Paenibacillus lentus* DSM 33618 -bakteerin tuottamaa endo-1,4-beeta-mannanaasia sisältävä valmiste on turvallinen kohdelajien, kuluttajien ja ympäristön kannalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että *Paenibacillus lentus* DSM 33618 -bakteerin tuottamaa endo-1,4-beeta-mannanaasia sisältävä valmiste ei ärsytä ihoa tai silmiä, mutta sitä pidetään ihoa ja mahdollisesti hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että *Paenibacillus lentus* DSM 33618 -bakteerin tuottamaa endo-1,4-beeta-mannanaasia sisältävä valmiste voi olla tehokas broilerin, kananuorikoiden, lihantuotantoon tarkoitettujen taikka munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien, lihasikojen ja lihantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinten ruokinnassa, kun sen pitoisuus on 32 000 U / kg täysrehua, ja lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, vieroitettujen porsaiden ja toissijaisten sikaeläinten vieroitettujen porsaiden ruokinnassa, kun sen pitoisuus on 48 000 U / kg täysrehua. Sen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Hakija ilmoitti komissiolle 10 päivänä heinäkuuta 2023 päivätyllä kirjeellä aikomuksestaan ehdottaa *Paenibacillus lentus* DSM 33618 -bakteerin tuottamaa endo-1,4-beeta-mannanaasia sisältävän valmisteen nestemäisen muodon uudelleenformulointia ja pyysi, että kyseisen lisäaineen kiinteän muodon hyväksyntämenettelyä jatketaan erillisenä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7878.

- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Paenibacillus lentus* DSM 33618 -bakteerin tuottamaa endo-1,4-beeta-mannanaasia sisältävän valmisteen kiinteä muoto täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset. Näin ollen kyseisen valmisteen kiinteän muodon käyttö kohdelajien osalta olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

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

2 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 28 päivänä marraskuuta 2023.

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 voimassaolon päättyminen
						Aktiivisuussyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

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

4a45	Elanco GmbH	Endo-1,4-beeta-mannanaasi (EC 3.2.1.78)	<p><i>Lisäaineen koostumus:</i> <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 -bakteerin tuottamaa endo-1,4-beeta-mannanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on $1,60 \times 10^5$ U (¹)/g ja jossa on ≤ 1 % elintarvikekäyttöön soveltuvaa mineraaliöljyä</p> <p>Kiinteä muoto.</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus:</i> Endo-1,4-beeta-mannanaasi (EC 3.2.1.78), jota tuottaa <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 -bakteeri</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> (²): Endo-1,4-beeta-mannanaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksesta: kolorimetriset menetelmät, jotka perustuvat entsyymaattiseen hydrolyysiin ja sokerien (mannoosiekvivalentteina) pelkistysreaktioon 3,5-dinitrosalisyylihapon (DNS) kanssa</p>	<p>Broilerit</p> <p>Kananuorikot</p> <p>Lihantuotantoon tarkoitetut toissijaiset siipikarjalajit</p> <p>Munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavat toissijaiset siipikarjalajit</p> <p>Lihasiat</p> <p>Lihantuotantoon tarkoitetut toissijaiset sikaeläimet</p>	—	32 000 U	—	<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 menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilökohtaista hengityssuojaa ja ihoa suojaavia materiaaleja.</p>	19. joulukuuta 2033
						48 000 U			

-
- (¹) Yksi endo-1,4-beeta-mannanaasin aktiivisuusyksikkö (U) on entsyymimäärä, joka tuottaa 0,72 mikrogrammaa pelkistäviä sokereita mannoosia sisältävästä substraatista minuutissa (pH 7,0 ja 40 °C).
- (²) Analyysimenetelmiä 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
-