



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/221,

annettu 12 päivänä tammikuuta 2024,

***Trichoderma reesei* ATCC 74444 -organismien tuottamia endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimisesta lihasiipikarjan, munivan siipikarjan ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: DSM Nutritional Products) ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 403/2013 muuttamisesta**

(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) *Trichoderma reesei* ATCC 74444 -organismien tuottamia endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi lihasiipikarjan, munivan siipikarjan ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 403/2013 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Trichoderma reesei* ATCC 74444 -organismien tuottamia endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimista rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 11 päivänä toukokuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Trichoderma reesei* ATCC 74444 -organismien tuottamia endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste on edelleen turvallinen lihasiipikarjalle, munivalle siipikarjalle ja vieroitetuille porsaille, kuluttajille ja ympäristölle nykyisin hyväksytyissä käyttöolosuhteissa. Se totesi myös, että *Trichoderma reesei* ATCC 74444 -organismien tuottamia endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävää valmistetta olisi pidettävä mahdollisena hengitysteitä herkistävänä aineena. Tietojen puuttuessa elintarviketurvallisuusviranomaisen ei voinut tehdä päätelmiä siitä, voiko kyseinen valmiste aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä tai ihon herkistymistä. Se totesi myös, ettei *Trichoderma reesei* ATCC 74444 -organismien tuottamia endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen tehoa ole tarpeen arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta vaatimuksia ei tarvita. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetyn vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 403/2013, annettu 2 päivänä toukokuuta 2013, *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) -organismien tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä lihasiipikarjan, munivan siipikarjan ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena sekä asetusten (EY) N:o 1259/2004, (EY) N:o 1206/2005 ja (EY) N:o 1876/2006 muuttamisesta (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products) (EUVL L 121, 3.5.2013, s. 26).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8043.

- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Trichoderma reesei* ATCC 74444 -organismien tuottamia endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojaustoimenpiteitä.
- (6) Koska *Trichoderma reesei* ATCC 74444 -organismien tuottamia endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetusta (EU) 403/2013 olisi muutettava.
- (7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Trichoderma reesei* ATCC 74444 -organismien tuottamia endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty 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 tarkoitettujen valmisteen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuilla edellytyksillä.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 403/2013 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 403/2013 seuraavasti:

- 1) Kumotaan 1 artikla.
- 2) Kumotaan liite.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyt valmisteen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää elokuuta 2024 ennen 4 päivää helmikuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä täsmennetty valmistetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää helmikuuta 2025 ennen 4 päivää helmikuuta 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 12 päivänä tammikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

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

4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EY 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi (EY 3.2.1.6) Endo-1,4-beeta-glukanaasi (EY 3.2.1.4)	<p>Lisäaineen koostumus:</p> <p><i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444 -organismin tuottamia endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on:</p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,4-beeta-ksylanaasi 2 700 U ⁽¹⁾/ml tai g lisäainetta — endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi 700 U ⁽²⁾/ml tai g lisäainetta — endo-1,4-beeta-glukanaasi 800 U ⁽³⁾/ml tai g lisäainetta <p>Nestemäinen tai kiinteä muoto.</p> <p>Tehoaineen kuvaus:</p> <p><i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444 -organismin tuottamat endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.6) ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.4)</p> <p>Analysimenetelmä ⁽⁴⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Endo-1,4-beeta-ksylanaasin määrittäminen rehun lisäaineesta: kolorimetrinen (DNS) menetelmä, joka perustuu vehnän arabinoksyalaanisubstraatin entsymaattiseen hydrolyysiin. 	Kaikki lihasiipikarjalajit, paitsi lihakalkkunat	-	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 135 U Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 35 U Endo-1,4-beeta-glukanaasi: 40 U	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsitelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenetelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menetelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.	4. helmikuuta 2034
				Kaikki munivat siipikarjalajit		Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 216 U Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 56 U Endo-1,4-beeta-glukanaasi: 64 U			
				Lihakalkkunat		Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 270 U Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 70 U Endo-1,4-beeta-glukanaasi: 80 U			
				Porsaat (vieroitettut)					

			<ul style="list-style-type: none"> — Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasin määrittäminen rehun lisäaineesta: kolorimetrinen (DNS) menetelmä, joka perustuu ohran beetaglukanaanisubstraatin entsyymaattiseen hydrolyysiin. — Endo-1,4-beeta-glukanaasin määrittäminen rehun lisäaineesta: kolorimetrinen (DNS) menetelmä, joka perustuu karboksimeetyyliseluloosasubstraatin entsyymaattiseen hydrolyysiin. — Endo-1,4-beeta-ksylanaasin määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu entsyymaattiseen reaktioon koivun atsoksylaanisubstraattissa. — Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasin määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: kolorimetrinen (DNS) menetelmä, joka perustuu entsyymaattiseen reaktioon ohran atsoglukaanisubstraattissa. — Endo-1,4-beeta-glukanaasin määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu entsyymaattiseen reaktioon atso-karboksimeetyyliseluloosasubstraattissa. 					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) Yksi endo-1,4-beeta-ksylanaasiyksikkö (U) on entsyymimäärä, joka vapauttaa vehnän arabinoksyalaanista 1 mikromoolia pelkistävää sokeria (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,0 ja lämpötila 40 °C).

(²) Yksi endo-1,3(4)-beeta-glukanaasiyksikkö (U) on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beeta-glukaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,0 ja lämpötila 40 °C).

(³) Yksi endo-1,4-beeta-glukanaasiyksikkö on entsyymimäärä, joka vapauttaa karboksimeetyyliseluloosasta 1 mikromoolia pelkistävää sokeria (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,0 ja lämpötila 40 °C).

(⁴) 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.