

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1470,

annettu 5 päivänä syyskuuta 2022,

***Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 -organismien tuottaman endo-1,4-beetaksylanaasin ja *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 -organismien tuottaman alfa-galaktosidaasin hyväksymisestä broilerien, kananuorikoiden, lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien sekä koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Industrial Técnica Pecuaria SA)**

(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 on toimitettu hakemus, joka koskee *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 -organismien tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 -organismien tuottamaa alfa-galaktosidaasia sisältävän valmisteiden hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 -organismien tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 -organismien tuottamaa alfa-galaktosidaasia sisältävän valmisteiden hyväksymistä broilerien, kananuorikoiden, lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien sekä koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena, joka luokitellaan luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 19 päivänä maaliskuuta 2020 ⁽²⁾ ja 10 päivänä marraskuuta 2021 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 -organismien tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 -organismien tuottamaa alfa-galaktosidaasia sisältävällä valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallista vaikutusta eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Puuttuvien tietojen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä siitä, onko valmiste mahdollisesti ihoa tai silmiä ärsyttävä tai ihoa herkistävä. Valmisteen proteiinaasiluonteen vuoksi sitä olisi pidettävä mahdollisena hengitysteitä herkistävänä aineena, mutta heikon pölyävyyden johdosta altistuksen oletetaan olevan vähäistä. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että valmiste voi olla tehokas eläintuotantoon vaikuttavana lisäaineena hakemuksessa esitettyjen kohdelajien ruokinnassa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (6) *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 -organismien tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 -organismien tuottamaa alfa-galaktosidaasia sisältävän valmisteiden arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi olisi hyväksyttävä kyseisen valmisteiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (2020); 18(4):6086.⁽³⁾ EFSA Journal (2021); 19(12):6981.

- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean 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 vahvistetuin edellytyksin.

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 5 päivänä syyskuuta 2022.

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 %			

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

4a33	Industrial Técnica Pecuaria S.A	Endo-1,4-beetaksylanaasi ja alfa-galaktosidaasi	Lisäaineen koostumus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 -organismien tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia (EC 3.2.1.8) ja <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 -organismien tuottamaa alfa-galaktosidaasia (EC, 3.2.1.22) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisentsyymiaktiivisuus on: 50 AXC ⁽¹⁾ /g lisäainetta ja 40 GALU/g ⁽²⁾ lisäainetta	Broilerit Kananuorikot Lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavat toissijaiset siipikarjalajit Koristetarkoituksessa pidettävät linnut	-	18 AXC 14 GALU	-	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus lämpökäsittelyssä. 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 tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien iho-, silmä- ja hengityssuojaimet.	26.9.2032
			Kiinteä muoto						
			Tehoaineen kuvaus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 -organismien tuottama endo-1,4-beetaksylanaasi (EC 3.2.1.8) ja <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 -organismien tuottama alfa-galaktosidaasi (EC, 3.2.1.22)						
			Analyysimenetelmä ⁽³⁾ Endo-1,4-beetaksylanaasin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuista:						

			— kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu endo-1,4-beetaksylanaasin entsyymaattiseen reaktioon i) vehnän arabinoksylaanisubstraatissa (rehun lisäaineen ja esiseosten osalta) ja ii) atsoksylaanissa (rehujen osalta). Alfa-galaktosidaasin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu alfa-galaktosidaasin entsyymaattiseen reaktioon para-nitrofenyyli-alfa-D-galaktopyranosidisubstraatissa						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 yksikkö endo-1,4-beetaksylanaasin aktiivisuutta (AXC) on entsyymimäärä, joka vapauttaa vehnän arabinoksylaanisubstraatista 0,058 mikromoolia pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalenteina) minuutissa (pH 4,7 ja lämpötila 30 °C).

(²) 1 yksikkö alfa-galaktosidaasin aktiivisuutta (GALU) on entsyymimäärä, joka hajottaa 1 mikromoolin para-nitrofenyyli-alfa-D-galaktopyranosidia minuutissa (pH 5,5 ja lämpötila 37 °C).

(³) 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