

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/61,

annettu 5 päivänä tammikuuta 2023,

***Aspergillus niger* CBS 120604 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteiden, *Aspergillus niger* MUCL 39199 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteiden, *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteiden ja *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteiden hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina**

(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. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti. Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 7 kohdassa vahvistetaan erityissäännökset, jotka koskevat unionissa säilörehun lisäaineina käytettävien tuotteiden markkinoille saattamista ja käyttöä.
- (2) *Aspergillus niger* CBS 120604 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste, *Aspergillus niger* MUCL 39199 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste, *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste ja *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste merkittiin rehun lisäaineiden rekisteriin säilörehun lisäaineita koskevaan funktionaaliseen ryhmään kuuluvina olemassa olevina tuotteina ⁽³⁾ kaikkien eläinlajien osalta asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 7 kohdan sekä 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Aspergillus niger* CBS 120604 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteiden, *Aspergillus niger* MUCL 39199 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteiden, *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteiden ja *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteiden hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina. Hakija pyysi, että kyseiset valmisteet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 7 päivänä maaliskuuta 2018 ⁽⁴⁾ ja 29 päivänä kesäkuuta 2022 ⁽⁵⁾ antamissaan lausunnoissa, että asianomaiset valmisteet eivät ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai kuluttajien terveyteen eivätkä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että tietojen puuttuessa ei voitu tehdä päätelmiä lisäaineiden aiheuttamasta iho- ja silmä-ärsytyksestä eikä niiden ihonherkistämispotentiaalista. Näitä valmisteita olisi tehoaineiden proteinaasiluonteen vuoksi pidettävä mahdollisina hengitysteitä herkistävinä aineina. Lisäksi

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Rehun lisäaineiden rekisterissä *Aspergillus niger* CBS 120604 -mikro-organismin tuottama endo-1,4-beeta-glukanaasi mainitaan *Aspergillus niger* CBS 120604 -mikro-organismin tuottamana sellulaasina; *Aspergillus niger* MUCL 39199 -mikro-organismin tuottama endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi mainitaan *Aspergillus niger* MUCL 39199 -mikro-organismin tai *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199 -mikro-organismin tuottamana beeta-glukanaasina; *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 -mikro-organismin tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi mainitaan *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203 -mikro-organismin tai *Trichoderma koningii* MUCL 39203 -mikro-organismin tuottamana ksylanaasina ja *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 -mikro-organismin tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi mainitaan *Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94 -mikro-organismin tuottamana ksylanaasina.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5224.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7425.

elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi 29 päivänä kesäkuuta 2022 antamassaan lausunnossa, että kyseiset valmisteet voivat parantaa helposti, kohtalaisen vaikeasti ja vaikeasti säilöttävästä rehuaineksesta valmistetun säilörehun tuotantoa. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaineet määritetään rehusta.

- (5) *Aspergillus niger* CBS 120604 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteeseen, *Aspergillus neoniger* MUCL 39199 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteeseen, *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteeseen ja *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteeseen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten valmisteiden käyttö olisi hyväksyttävä. Komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.
- (6) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisten valmisteiden hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään liitteessä eriteltyt valmisteet, jotka kuuluvat lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet”, eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä eriteltyjen valmisteiden ja näitä valmisteita sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää heinäkuuta 2023 ennen 26 päivää tammikuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä eriteltyjä valmisteita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää tammikuuta 2024 ennen 26 päivää tammikuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan liitteessä eriteltyjä valmisteita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää tammikuuta 2025 ennen 26 päivää tammikuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 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 tammikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Lisäaineen aktiivisuusyksikköä/kg tuoretta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet.								
1k105	Endo-1,4-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.4)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beetaglukanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 25 650 DNS ⁽¹⁾/g lisäainetta Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) -mikro-organismin tuottama endo-1,4-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.4) <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Endo-1,4-beeta-glukanaasin määrittäminen rehun lisäaineesta: — kolorimetrinen (DNS) menetelmä, joka perustuu karboksimetyyliselluloosan entsyymaattiseen hydrolyysiin (pH 4,5; 37 °C)	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. 2. Lisäaineen vähimmäispitoisuus, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden entsyymien tai mikro-organismin kanssa säilörehun lisäaineena: 3 DNS/kg tuoretta ainesta. 3. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskiä ei voida näiden menettelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho-, silmä- ja hengityssuojat mukaan lukien.	26. tammi-kuuta 2033

(¹) 1 DNS (3,5-dinitrosalisyylihappo) -yksikkö on se määrä pelkistäviä sokereita, joita vapautuu tärkkelyksestä glukoosiekvivalentteina mikromooleina grammaa kohden minuutissa (pH 4,5 ja lämpötila 37 °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

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Lisäaineen aktiivisuusyksikköä/kg tuotetta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktioaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet.								
1k106	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.6)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 10 000 DNS ⁽¹⁾/g lisäainetta Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Aspergillus neoniger</i> (MUCL 39199) -mikro-organismin tuottama endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.6) <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasin määrittäminen rehun lisäaineesta: — kolorimetrinen (DNS) menetelmä, joka perustuu karboksimetyyliselluloosan entsyymaattiseen hydrolyysiin (pH 4,5; 37 °C)	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. 2. Lisäaineen vähimmäispitoisuus, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden entsyymien tai mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 3,4 DNS/kg tuotetta ainesta. 3. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskiä ei voida näiden menettelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho-, silmä- ja hengityssuojat mukaan lukien.	26. tammi-kuuta 2033

(¹) 1 DNS (3,5-dinitrosalisyylihappo) -yksikkö on se määrä pelkistäviä sokereita, joita vapautuu tärkkelyksestä glukoosiekvivalentteina mikromoleina grammaa kohden minuutissa (pH 4,5; 37 °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

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Lisäaineen aktiivisuusyksikköä/kg tuotetta ainesta			

Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet.

1k107	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203 -mikro-organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 51 600 DNS ⁽¹⁾ /g lisäainetta Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203 -mikro-organismien tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) <i>Analyysimenetelmä ⁽²⁾</i> Endo-1,4-beeta-ksylanaasin määrittäminen rehun lisäaineesta: — kolorimetrisen (DNS) menetelmä, joka perustuu ksylaanin entsyymaattiseen hydrolyysiin (pH 4,5; 37 °C)	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. 2. Lisäaineen vähimmäispitoisuus, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden entsyymien tai mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 3,2 DNS/kg tuotetta ainesta. 3. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskiä ei voida näiden menettelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho-, silmä- ja hengityssuojat mukaan lukien.	26. tammi-kuuta 2033
-------	--	---	-------------------	---	---	---	---	----------------------

⁽¹⁾ 1 DNS (3,5-dinitrosalisyylihappo) -yksikkö on se määrä pelkistäviä sokereita, joita vapautuu koivun ksylaanista ksyloosiekvivalentteina mikromooleina grammaa kohden minuutissa (pH 4,5; 37 °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

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Lisäaineen aktiivisuusyksikköä/kg tuotetta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktioaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet.								
1k108	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 70 000 DNS ⁽¹⁾/g lisäainetta Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94 -mikro-organismin tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Endo-1,4-beeta-ksylanaasin määrittäminen rehun lisäaineesta: — kolorimetrinen (DNS) menetelmä, joka perustuu ksylaanin entsyymaattiseen hydrolyysiin (pH 4,5; 37 °C)	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. 2. Lisäaineen vähimmäispitoisuus, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden entsyymien tai mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 15 DNS/kg tuotetta ainesta. 3. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskiä ei voida näiden menettelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho-, silmä- ja hengityssuojat mukaan lukien.	26. tammi-kuuta 2033

(¹) 1 DNS (3,5-dinitrosalisyylihappo) -yksikkö on se määrä pelkistäviä sokereita, joita vapautuu koivun ksylaanista ksyloosiekvivalenteina mikromooleina grammaa kohden minuutissa (pH 4,5; 37 °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