

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1169,

annettu 15 päivänä kesäkuuta 2023,

***Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,4-beeta-glukanaasia ja ksyloglukaanille spesifistä endo-beeta-1,4-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä lihantuotantoa varten, munantuotantoa varten ja siitoseläimiksi kasvatettavan siipikarjan sekä koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Huvepharma EOOD)**

(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 citrinoviride* DSM 33578 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,4-beeta-glukanaasia ja ksyloglukaanille spesifistä endo-beeta-1,4-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä varten on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,4-beeta-glukanaasia ja ksyloglukaanille spesifistä endo-beeta-1,4-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä kaikkien siipikarjalajien, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen sekä porsaiden rehun lisäaineena, joka luokitellaan luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 23 päivänä marraskuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,4-beeta-glukanaasia ja ksyloglukaanille spesifistä endo-beeta-1,4-glukanaasia sisältävällä valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallista vaikutusta eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että valmistetta olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena, mutta tietojen puuttuessa se ei voinut tehdä päätelmiä siitä, voiko valmiste aiheuttaa ihoärsytystä. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,4-beeta-glukanaasia ja ksyloglukaanille spesifistä endo-beeta-1,4-glukanaasia sisältävä valmiste voi olla tehokas lihantuotantoa varten, munantuotantoa varten ja siitoseläimiksi kasvatettavan siipikarjan sekä koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ruokinnassa. Puutteellisten tietojen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen ei kuitenkaan voinut tehdä päätelmää valmisteiden tehosta munivien kanojen ja vieroitettujen porsaiden osalta. 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 analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,4-beeta-glukanaasia ja ksyloglukaanille spesifistä endo-beeta-1,4-glukanaasia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät lihantuotantoa varten, munantuotantoa varten ja siitoseläimiksi kasvatettavan siipikarjan sekä koristetarkoituksessa pidettävien lintujen osalta. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä kyseisten eläinlajien ja -ryhmien osalta. Lisäksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikeutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7702.

- (6) Hakijaa on pyydetty toimittamaan lisätietoja, joilla voidaan täydentää elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa todettuja puutteellisia tietoja valmisteen tehosta munivien kanojen ja vieroitettujen porsaiden osalta, ja hakija on hyväksynyt tämän pyynnön.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

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 15 päivänä kesäkuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

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

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

4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.4) Ksyloglukaanille spesifinen endo-beeta-1,4-glukanaasi (EC 3.2.1.151)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,4-beeta-glukanaasia ja ksyloglukaanille spesifistä endo-beeta-1,4-glukanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-beeta-glukanaasi: 1 000 CU ⁽²⁾ /g Ksyloglukaanille spesifinen endo-beeta-1,4-glukanaasi: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g Kiinteä tai nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 -mikro-organismin tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.4) ja ksyloglukaanille spesifinen endo-beeta-1,4-glukanaasi (EC 3.2.1.151)	Lihantuotantoa varten kasvatettava siipikarja Munantuotantoa varten kasvatettava ja siitoseläimiksi kasvatettava siipikarja Koristetarkoituk-sessa pidettävät linnut	-	Endo-1,4-b-eeta-ksylanaasi 1 500 EPU Endo-1,4-b-eeta-glukanaasi 100 CU Ksyloglu-kaanille spesifinen endo-bee-ta-1,4-glu-kanaasi 100 XGU	-	1. Lisäaineen ja esiseos-ten käyttöohjeissa on mainittava varastoin-tia koskevat edelly-tykset sekä stabiili-suus lämpökäsitte-lyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava li-säaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toi-mintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menet-telyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäai-netta ja esiseoksia käytettäessä on käy-tettävä henkilökoh-taista hengityssuojaa ja ihoa suojaavia ma-teriaaleja.	6.7.2033
------	-----------------	--	---	--	---	---	---	---	----------

			<i>Analyyssimenetelmä ⁽⁴⁾</i> Endo-1,4-beeta-ksylanaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: kolorimetrisen menetelmä, joka mittaa vesiliukoista väriainetta, jota endo-1,4-beeta-ksylanaasi vapauttaa atsuriiniin ristisidotusta vehnän arabinoksylaanisubstraatista. Endo-1,4-beeta-glukanaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: kolorimetrisen menetelmä, joka perustuu niiden vesiliukoisten värjättyjen fragmenttien (atsuriini) kvantifiointiin, jotka muodostuvat endo-1,4-beetaglukanaasin vaikuttaessa atsuriiniin ristisidottuun selluloosaan. Ksyloglukaanille spesifisen endo-beeta-1,4-glukanaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: kolorimetrisen menetelmä, joka perustuu niiden liukoisten värjättyjen merkittyjen fragmenttien kvantifiointiin, jotka muodostuvat ksyloglukaanille spesifisen endo-beeta-1,4-glukanaasin vaikuttaessa ksyloglukaanisubstraattiin.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Yksi ksylanaasiyksikkö (EPU) on entsyymimäärä, joka vapauttaa 0,0083 mikromoolia pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) kauran/spelttivehnän ksylaanista minuutissa (pH 4,7 ja 50 °C).

⁽²⁾ Yksi glukanaasiyksikkö (CU) on entsyymimäärä, joka vapauttaa 0,128 mikromoolia pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) ohran beeta-glukaanista minuutissa (pH 4,5 ja 30 °C).

⁽³⁾ Yksi ksyloglukaanasiyksikkö (XGU) on entsyymimäärä, joka vapauttaa värjätystä ksyloglukaanista pienimolekyyliä fragmentteja saman määrän kuin yksi yksikkö entsyymistandardia vapauttaa tällaisia fragmentteja määritellyissä koeolosuhteissa (50 °C ja pH 4,5).

⁽⁴⁾ Analyyssimenetelmiä 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