

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1332,

annettu 29 päivänä kesäkuuta 2023,

***Trichoderma reesei* CBS 114044 -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimisesta broilerin, kananuorikoiden, lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Roal Oy) ja asetuksen (EY) N:o 902/2009 kumoamisesta**

(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* CBS 114044 -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia sisältävä entsyymivalmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi vieroitettujen porsaiden, broilerin, kananuorikoiden, lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 902/2009 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Trichoderma reesei* CBS 114044 -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimista broilerin, kananuorikoiden, lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena, joka kuuluu lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet". Valmistetta on saatavana kiinteänä ja nestemäisenä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 4 päivänä lokakuuta 2019 ⁽³⁾ ja 27 päivänä tammikuuta 2021 ⁽⁴⁾ antamissaan lausunnoissa, että valmiste on edelleen turvallinen broilerin, kananuorikoiden, lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden ja vieroitettujen porsaiden samoin kuin kuluttajien ja ympäristön kannalta. Se totesi, että valmiste ei ärsytä ihoa ja että testattu nestemäinen valmiste ei ärsytä silmiä eikä herkistä ihoa. Se totesi lisäksi, että lisäainetta olisi pidettävä mahdollisena hengitysteitä herkistävänä aineena kaikissa muodoissaan. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen lisäaineen hyväksyntä tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi uusittava. Komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.
- (6) Koska valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, olisi asetusta (EY) N:o 902/2009 kumottava.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Komission asetusta (EY) N:o 902/2009, annettu 28 päivänä syyskuuta 2009, *Trichoderma reesei* (CBS 114044) -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia sisältävän entsyymivalmisteen hyväksymisestä käytettäväksi vieroitettujen porsaiden, broilerin, kananuorikoiden, lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Roal Oy) (EUVL L 256, 29.9.2009, s. 23).⁽³⁾ EFSA Journal (2019); 17(11):5880.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2021); 19(3):6458.

- (7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä kyseisen 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 säädetyt 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 tarkoitetun valmisteen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan *Trichoderma reesei* CBS 114044 -organismien tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia sisältävän valmisteen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 20 päivää tammikuuta 2024 ennen 20 päivää heinäkuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes nykyiset varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettua valmistetta sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 20 päivää heinäkuuta 2024 ennen 20 päivää heinäkuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes nykyiset varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Asetuksen (EY) N:o 902/2009 kumoaminen

Kumotaan asetus (EY) N:o 902/2009.

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 29 päivänä kesäkuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäain- een tunniste- numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisikä	Vähimmäispitoi- suus	Enim- mäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

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

4a8i	Roal Oy	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 -organismien tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: kiinteänä: 160 000 BXU/g ⁽¹⁾ nesteinä: 160 000 BXU/g <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 -organismien tuottama endo-1,4-beetaksylanaasi (EC 3.2.1.8) <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Tehoaineen määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksesta: endo-1,4-beeta-ksylanaasin määritysmenetelmä, joka perustuu pelkistävän sokerin kolorimetrisen määritykseen dinitrosalisyylihapporeagenssilla (pH 5,3 ja lämpötila 50 °C). Tehoaineen määrittäminen rehuseoksesta: kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoista väriainetta, jota entsyymi vapauttaa atsuriiniin ristisidotusta vehnän arabinoksylaanisubstraatista.	Broilerit ja kananuorikot	–	8 000 BXU	–	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus 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, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan luettuina silmä-, iho- ja hengityssuojaimet kiinteän valmisteen tapauksessa ja hengityssuojaimet nestemäisen valmisteen tapauksessa.	20. heinäkuuta 2033
				Lihakalkkunat ja siitoseläimiksi kasvatettavat kalkkunat		16 000 BXU			
				Porsaat (vieroitetut)		24 000 BXU			

⁽¹⁾ 1 BXU on entsyymimäärä, joka vapauttaa koivun ksytaanista 1 nanomoolia pelkistäviä sokereita (ksyloosina) sekunnissa (pH 5,3 ja lämpötila 50 °C).

⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
