

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1333,

annettu 29 päivänä kesäkuuta 2023,

***Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 -organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beetaglukanasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä broilerin ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: DSM Nutritional Products Ltd, jota edustaa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), asetuksen (EY) N:o 1811/2005 muuttamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1259/2004 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. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 -organismin (aiempi taksonominen nimi *Aspergillus aculeatus*) tuottamaa endo-1,3(4)-beetaglukanasia sisältävä valmiste hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ilman aikarajoitusta broilerin rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1259/2004 ⁽³⁾ ja porsaiden (vieroitetut) rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1811/2005 ⁽⁴⁾. Kyseinen valmiste merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 -organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beetaglukanasia sisältävän valmisteen hyväksymistä broilerin ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena. Hakija pyysi, että lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 23 päivänä marraskuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽⁵⁾, että valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Siltä osin kuin on kyse käyttäjien turvallisuudesta valmistetta käsiteltäessä elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä lisäaineen mahdollisesta ihoa ja silmiä ärsyttävästä tai ihoa herkistävästä vaikutuksesta, koska sillä ei ole tietoja lopullisista formulaatioista. Se kuitenkin katsoi, että lisäaine on hengitysteitä herkistävä tehoaineen proteinaasiluonteen vuoksi. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäaine on tehokas broilerin ja vieroitettujen porsaiden eläintuotantoon vaikuttavana lisäaineena suositellulla vähimmäismäärällä 10 FBG rehukiloa kohti. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, jolla rehun lisäaineet määritetään rehusta.

⁽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⁾ Komission asetus (EY) N:o 1259/2004, annettu 8 päivänä heinäkuuta 2004, tiettyjen jo hyväksyttyjen rehun lisäaineiden pysyvistä hyväksymisestä (EUVL L 239, 9.7.2004, s. 8).⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 1811/2005, annettu 4 päivänä marraskuuta 2005, tiettyjen rehun lisäaineiden väliaikaisesta ja pysyvästä hyväksymisestä ja tietyn jo hyväksytyn rehun lisäaineen uuden käyttötavan väliaikaisesta hyväksymisestä (EUVL L 291, 5.11.2005, s. 12).⁽⁵⁾ EFSA Journal (2023); 21(1):7703.

- (5) Lisäaineen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Se vuoksi kyseisen lisäaineen 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 asianomaisen valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (7) Koska *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 -organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beetaglukaanasia sisältävä valmiste hyväksytään rehun lisäaineena, olisi asetusta (EY) N:o 1811/2005 muutettava ja asetus (EY) N:o 1259/2004 kumottava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

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

Asetuksen (EY) N:o 1811/2005 muuttaminen

Kumotaan asetuksen (EY) N:o 1811/2005 1 artikla ja liite I.

3 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1259/2004 kumoaminen

Kumotaan asetus (EY) N:o 1259/2004.

4 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn 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 varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä valmistetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, 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 varastot loppuvat.

5 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

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enim-mäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

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

4a1603	DSM Nutritional Products Ltd., jota edustaa DSM Nutritional Products Sp. z.o.o.	Endo-1,3(4)-beetaglukanaasi (EC 3.2.1.6)	Lisäaineen koostumus <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 -organismien tuottamaa endo-1,3(4)-beetaglukanaasia (EC 3.2.1.6) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: päällystettynä: 50 FBG ⁽¹⁾/g. nesteinä: 120 FBG/ml Tehoaineen kuvaus <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 -organismien tuottama endo-1,3(4)-beetaglukanaasi Analyysimenetelmä ⁽²⁾ Endo-1,3(4)-beetaglukanaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: kolorimetrinen menetelmä, jolla mitataan dinitrosalisyylihapon (DNSA) tuottamaa värillistä yhdistettä ja joka perustuu beetaglukanin entsymaattiseen hydrolyysiin (pH 5,0 ja lämpötila 50 °C). Endo-1,3(4)-beetaglukanaasin aktiivisuuden määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoiset värjätyt fragmentit ja joka perustuu ristisidotun ohran atsoglukaanin entsymaattiseen hydrolyysiin (pH 4,5 ja lämpötila 50 °C).	Broilerit Vieroitetut por-saat	–	10 FBG	–	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilius 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 hengitys-, iho- ja silmäsuojaimia.	20. heinäkuuta 2033
--------	---	--	--	-----------------------------------	---	--------	---	--	---------------------

-
- ⁽¹⁾ Yksi glukanaasiyksikkö (FBG) vastaa entsyymimäärää, joka vakio-olosuhteissa (pH 5,0 ja lämpötila 30 °C) vapauttaa glukoosia tai muita pelkistäviä hiilihydraatteja nopeudella 1 µmol glukoosia minuutissa.
- ⁽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.
-