

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1703,

annettu 7 päivänä syyskuuta 2023,

Trichoderma reesei CBS 143953 -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Trichoderma reesei* CBS 143945 -organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beetaglukanaasia sisältävän valmisteeseen hyväksynnän uusimisesta siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, imettävien emakoiden ja toissijaisten sikaeläinten (vieroitetut porsaas, lihasiat ja imettävät emakot) rehun lisäaineena, kyseisen valmisteeseen hyväksymisestä imevien porsaiden ja toissijaisten sikaeläinten (imevät porsaas) rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Danisco (UK) Ltd, joka käy kauppaa nimellä Danisco Animal Nutrition ja jota edustaa Genencor International B.V.) ja asetuksen (EU) N:o 337/2011 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/997 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 143953 (jonka aiempi taksonominen nimi on ATCC PTA-5588) -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Trichoderma reesei* CBS 143945 (jonka aiempi taksonominen nimi on ATCC SD-2106) -organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beetaglukanaasia sisältävä valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi siipikarjan, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 337/2011 ⁽²⁾ ja imettävien emakoiden ja toissijaisten sikaeläinten (vieroitetut porsaas, lihasiat ja imettävät emakot) rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/997 ⁽³⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Trichoderma reesei* CBS 143953 -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Trichoderma reesei* CBS 143945 -organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beetaglukanaasia sisältävän valmisteeseen hyväksynnän uusimista siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, imettävien emakoiden ja toissijaisten sikaeläinten (vieroitetut porsaas, lihasiat ja imettävät emakot) rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet". Hakemukseen sisältyi ehdotus alkuperäisen hyväksynnän edellytysten muuttamisesta siten, että kalkkunoita koskevaa suositeltua vähimmäismäärää alennettaisiin. Hakemukseen sisältyi myös asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukainen pyyntö saman valmisteeseen hyväksymisestä imevien porsaiden ja toissijaisten sikaeläinten (imevät porsaas) rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission asetus (EU) N:o 337/2011, annettu 7 päivänä huhtikuuta 2011, endo-1,4-beetaksylanaasia ja endo-1,3(4)-beetaglukanaasia sisältävän entsyymivalmisteeseen hyväksymisestä siipikarjan, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Danisco Animal Nutrition) (EUVL L 94, 8.4.2011, s. 19).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/997, annettu 21 päivänä kesäkuuta 2016, *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) -organismin tuottaman endo-1,4-beetaksylanaasin EC 3.2.1.8 ja *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) -organismin tuottaman endo-1,3(4)-beetaglukanaasin EC 3.2.1.6 hyväksymisestä imettävien emakoiden ja toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Danisco (UK) Ltd) (EUVL L 164, 22.6.2016, s. 4).

- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 27 päivänä syyskuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että *Trichoderma reesei* CBS 143953 -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Trichoderma reesei* CBS 143945 -organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beetaglukanaasia sisältävä valmiste on edelleen turvallinen siipikarjalajeille, vieroitetuille porsaille, lihasioille, imettäville emakoille ja toissijaisille sikaeläimille (vieroitetut porsaas, lihasiat ja imettävät emakot) sekä kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä sallituin käyttöedellytyksin. Se lisäsi, että turvallisuutta koskevia päätelmiä voidaan soveltaa myös kyseisen valmisteen käyttöön imevien porsaiden ja toissijaisten sikaeläinten (imevät porsaas) ruokinnassa. Lisäksi se totesi, että valmistetta olisi pidettävä mahdollisesti silmiä ärsyttävänä ja hengitysteitä herkistävänä ja että päätelmiä ei voitu tehdä siitä, onko se mahdollisesti ihoa ärsyttävä ja herkistävä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että valmisteen tehoa ei ollut tarpeen arvioida muiden siipikarjalajien kuin kalkkunoiden, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, imettävien emakoiden ja toissijaisten sikaeläinten (vieroitetut porsaas, lihasiat ja imettävät emakot) osalta ja että valmisteen katsottiin olevan tehokas kalkkunoilla, imevillä porsailla ja toissijaisilla sikaeläimillä (imevät porsaas) uudella ehdotetulla tasolla 610 endo-1,4-beetaksylanaasin aktiivisuussyksikköä / kilogramma täysrehua ja 76 endo-1,3(4)-beetaglukanaasin aktiivisuussyksikköä / kilogramma täysrehua. Elintarviketurvallisuusviranomaisen korosti kuitenkin myös, että tehoa koskevia päätelmiä tukevissa tutkimuksissa käytetty tosiasiallinen vaikuttava taso kaikkien kohdelajien osalta, imettäviä emakoita ja toissijaisia sikaeläimiä (imettävät emakot) lukuun ottamatta, oli noin 50 prosenttia korkeampi kuin ehdotettu uusi taso. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁵⁾ 5 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan a ja c alakohdan mukaisesti, että 28 päivänä kesäkuuta 2010 tehdyssä aiemmassa arvioinnissa ⁽⁶⁾ tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja niitä voidaan soveltaa tähän hakemukseen.
- (6) *Trichoderma reesei* CBS 143953 -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Trichoderma reesei* CBS 143945 -organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beetaglukanaasia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksyntäedellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteen hyväksyntä olisi uusittava siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, imettävien emakoiden ja toissijaisten sikaeläinten (vieroitetut porsaas, lihasiat ja imettävät emakot) osalta ja kyseisen valmisteen käyttö imevien porsaiden ja toissijaisten sikaeläinten (imevät porsaas) ruokinnassa olisi hyväksyttävä. On kuitenkin aiheellista vahvistaa siipikarjalajeihin, imeviin porsaisiin, vieroitettuihin porsaisiin, lihasikoihin ja toissijaisiin sikaeläimiin (imevät porsaas, vieroitetut porsaas ja lihasiat) sovellettava vähimmäispitoisuus 50 prosenttia suunniteltua tasoa korkeammaksi, jotta voidaan varmistaa kyseisen valmisteen tehokkuus kyseisten kohdelajien ja -ryhmien ruokinnassa.
- (7) Komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojaustoimenpiteitä.
- (8) Koska *Trichoderma reesei* CBS 143953 -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Trichoderma reesei* CBS 143945 -organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beetaglukanaasia sisältävän valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, asetus (EU) N:o 337/2011 ja täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/997 olisi kumottava.
- (9) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Trichoderma reesei* CBS 143953 -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Trichoderma reesei* CBS 143945 -organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beetaglukanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtyjen muutosten välitöntä soveltamista siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja toissijaisten sikaeläinten (vieroitetut porsaas ja lihasiat) osalta, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset osapuolet voivat valmistautua uusien vaatimusten noudattamiseen.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7615.

⁽⁵⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽⁶⁾ Euroopan unionin vertailulaboratorion raportti on saatavilla osoitteessa <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>.

- (10) 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 tarkoitettun valmisteen hyväksyntä siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, imettävien emakoiden ja toissijaisten sikaeläinten (vieroitetut porsaas, lihasiat ja imettävät emakot) osalta kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

3 artikla

Kumoamiset

Kumotaan asetus (EU) N:o 337/2011 ja täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/997.

4 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn valmisteen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu siipikarjalajeille, vieroitetuille porsaille, lihasioille ja toissijaisille sikaeläimille (vieroitetut porsaas ja lihasiat) ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 28 päivää maaliskuuta 2024 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 28 päivää syyskuuta 2023, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes olemassa olevat varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä valmistetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu siipikarjalajeille, vieroitetuille porsaille, lihasioille ja toissijaisille sikaeläimille (vieroitetut porsaas ja lihasiat) ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 28 päivää syyskuuta 2024 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 28 päivää syyskuuta 2023, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes olemassa olevat 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 7 päivänä syyskuuta 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- mäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

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

4a15	Danisco (UK) Ltd, joka käy kauppaa nimellä Danisco Animal Nutrition ja jota edustaa Genencor International B. V.	Endo-1,4-beetaksylanaasi (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beetaglukaanaasi (EC 3.2.1.6)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 -organismien tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia ja <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 -organismien tuottamaa endo-1,3(4)-beetaglukaanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: — 12 200 U ⁽¹⁾/g endo-1,4-beetaksylanaasia — 1 520 U ⁽²⁾/g endo-1,3(4)-beetaglukaanaasia Kiinteä ja nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> Endo-1,4-beetaksylanaasi (EC 3.2.1.8), jota tuottaa <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, ja endo-1,3(4)-beetaglukaanaasi (EC 3.2.1.6), jota tuottaa <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽³⁾ Tehoaineiden määrittäminen lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoista väriainetta, jota endo-1,4-beetaksylanaasi vapauttaa atsuriiniin ristisidotusta vehnän arabinoksyalaanisubstraatista; — kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoista väriainetta, jota endo-1,3(4)-beetaglukaanaasi vapauttaa atsuriiniin ristisidotusta ohran beetaglukaanisubstraatista.	Munivat kanat	-	Endo-1,4-beetaksylanaasi 1 830 U Endo-1,3(4)-beetaglukaanaasi 228 U	-	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 poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, kuten iho-, silmä- ja hengityssuojia.	28. syyskuuta 2033
				Imettävät emakot Toissijaiset sikaeläimet (imettävät emakot)	-	Endo-1,4-beetaksylanaasi 1 220 U Endo-1,3(4)-beetaglukaanaasi 152 U	-		
				Muu siipikarja Imevät porsaas Vieroitettut porsaas Lihasiat Toissijaiset sikaeläimet (imevät porsaas, vieroitettut porsaas ja lihasiat)	-	Endo-1,4-beetaksylanaasi 915 U Endo-1,3(4)-beetaglukaanaasi 114 U	-		

⁽¹⁾ 1 U endo-1,4-beetaksylanaasia on entsyymimäärä, joka vapauttaa vehnän arabinoksyalaanista 0,48 mikromoolia pelkistävää sokeria (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,2 ja lämpötila 50 °C).

⁽²⁾ 1 U endo-1,4-beetaglukaanaasia on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran glukanaanista 2,4 mikromoolia pelkistävää sokeria (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,0 ja lämpötila 50 °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