

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1711,**annettu 7 päivänä syyskuuta 2023,*****Aspergillus oryzae* NRRL 458 -käymistuotetta sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimisesta lypsylehmien rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 537/2007 kumoamisesta (hyväksynnän haltija: Biozyme Incorporated)****(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) *Aspergillus oryzae* NRRL 458 -käymistuotetta sisältävä valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi lypsylehmien rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 537/2007 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluvan *Aspergillus oryzae* NRRL 458 -käymistuotetta sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimista lypsylehmien rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', viittasi 10 päivänä marraskuuta 2021 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾ 28 päivänä tammikuuta 2020 antamaansa lausuntoon ⁽⁴⁾ ja totesi, että hakija on toiminut näyttöä siitä, että *Aspergillus oryzae* NRRL 458 -käymistuotetta sisältävä valmiste on edelleen turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksyttyjen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että valmistetta olisi pidettävä mahdollisena hengitysteitä herkistävänä aineena, ja ilmoitti, että sen tehoa ei ole tarpeen arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin valmisteen vaikuttavien aineiden valvontaan käytetyistä analyysimenetelmistä, joihin sisältyy muutettu menetelmä endo-1,4-beeta-glukanaasin aktiivisuuden määrittämiseen rehun lisäainesta. Näin ollen vertailulaboratorio suositteli muuttamaan endo-1,4-beeta-glukanaasientsyymien määritelmää ja kuvausta hyväksymissäädöksessä.
- (5) *Aspergillus oryzae* NRRL 458 -käymistuotetta sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen hyväksyntä olisi uusittava.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 537/2007, annettu 15 päivänä toukokuuta 2007, *Aspergillus oryzae* NRRL 458 käymistuotteen (Amaferm) hyväksymisestä rehun lisäaineena (EUVL L 128, 16.5.2007, s. 13).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(2):6983.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6011.

- (6) Komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa muiden unionin lainsäädännön mukaisten työntekijöiden turvallisuutta koskevien vaatimusten soveltamista.
- (7) Koska *Aspergillus oryzae* NRRL 458 -käymistuotetta sisältävän valmisteeseen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, asetus (EY) N:o 537/2007 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisen valmisteeseen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) 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 *Aspergillus oryzae* NRRL 458 -käymistuotetta sisältävän valmisteeseen hyväksyntä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 537/2007 kumoaminen

Kumotaan asetus (EY) N:o 537/2007.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä eritellyn valmisteeseen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 28 päivää maaliskuuta 2024 ennen 28 päivää syyskuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä eriteltyä valmistetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 28 päivää syyskuuta 2024 ennen 28 päivää syyskuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

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 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	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättymisen
						mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet

4a2i	Biozyme Incorporated	<i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 -käymistuote	Lisäaineen koostumus Valmiste sisältää seuraavia: <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 -käymistuote: 4–5 % Vehnäleseet: 94–95 % Kiinteä muoto. Tehoaineen kuvaus Endo-1,4-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.4) ja alfa-amylaasi (EC 3.2.1.1), joiden vähimmäisaktiivisuudet ovat 14,5 mU ⁽¹⁾/g ja 20 mIU ⁽²⁾/g. Analyysimenetelmä ⁽³⁾ Endo-1,4-beeta-glukanaasin määrittäminen rehun lisäaineesta: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu endo-1,4-beeta-glukanaasin entsymaattiseen reaktioon CellG5-substraattissa. Alfa-amylaasin määrittäminen rehun lisäaineesta: kolorimetrinen (DNS) menetelmä, joka perustuu alfa-amylaasin entsymaattiseen reaktioon perunatärkkelyssubstraattissa.	Lypsylehmät	—	85	300	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyt- töohjeissa on mainittava varas- tointia koskevat edellytykset se- kä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Suositeltu annostus: lisäaineen määrän päiväannoksessa olisi oltava 3–5 g/lehmä/päivä. 3. Rehualan toimijoiden on vah- vistettava lisäaineen ja esiseos- ten käyttäjiä varten toiminta- menettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hen- gityssuojaimia.	28. syyskuuta 2033
------	-------------------------	---	---	-------------	---	----	-----	---	-----------------------

⁽¹⁾ Yksi CellG5-yksikkö (U) on entsyymimäärä, joka tarvitaan vapauttamaan CellG5:stä yksi mikromooli 4-nitrofenolia minuutissa määritellyissä koeolosuhteissa, kun lämpöstabiilia beeta-glukosidaasia esiintyy suuria määriä.

⁽²⁾ Yksi alfa-amylaasiaktiivisuusyksikkö (IU) on amylaasimäärä, joka vapauttaa perunatärkkelyksestä yhden mikromoolin glukosia minuutissa (pH 6,9 ja lämpötila 38 °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