Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2023/2802

19.12.2023

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2802,

annettu 18 päivänä joulukuuta 2023,

***Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 -mikro-organismin tuottamaa endo–1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä kaikkien lihantuotannossa tai siitoseläiminä käytettävien ja munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Kemin Europa NV)**

(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) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 -mikro-organismin tuottamaa endo–1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 -mikro-organismin tuottamaa endo–1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä kaikkien siipikarjalajien rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet”.

(4) Kyseisen *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 -mikro-organismin tuottamaa endo–1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen käyttö hyväksyttiin jo kaiken munivan siipikarjan ruokinnassa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/668 ([2]) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, 29 päivänä kesäkuuta 2022 antaman lausunnon ([3]) päätelmien perusteella.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 29 päivänä kesäkuuta 2022 ja 11 päivänä toukokuuta 2023 antamissaan lausunnoissa ([4]), että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 -mikro-organismin tuottamaa endo–1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste on turvallinen kaikille siipikarjalajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi myös, ettei *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 -mikro-organismin tuottamaa endo–1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste ärsytä silmiä tai ihoa, mutta sitä olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 -mikro-organismin tuottamaa endo–1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste voi olla tehokas kaikkien siipikarjalajien osalta. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.

(6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 -mikro-organismin tuottamaa endo–1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä kaikkien lihantuotannossa tai siitoseläiminä käytettävien ja munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien osalta. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/668, annettu 22 päivänä maaliskuuta 2023, *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 -mikro-organismin tuottamaa endo–1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä kaiken munivan siipikarjan rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Kemin Europa NV) (EUVL L 84, 23.3.2023, s. 7).
([3]) *EFSA Journal* 2022;20(7):7439.
([4]) *EFSA Journal* 2023;21(6):8047.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

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

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 18 päivänä joulukuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyminen
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a36	Kemin Europa NV	Endo–1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8)	***Lisäaineen koostumus*** *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 -mikroorganismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste,jonka vähimmäisaktiivisuus on 3 000 000 U ([1]) /g. Kiinteä muoto. ***Tehoaineen kuvaus*** *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 -mikroorganismin tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8). ***Analyysimenetelmä*** ([2]) Endo–1,4-beeta-ksylanaasin määrittäminen rehun lisäaineesta: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu endo–1,4-beeta-ksylanaasin entsymaattiseen hydrolyysiin pyökin ksylaanisubstraatissa.	Kaikki lihantuotantoon tarkoitetut siipikarjalajit Kaikki munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavat siipikarjalajit	–	30 000 U	–	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilökohtaista hengityssuojaa ja ihoa suojaavia materiaaleja.	8. tammikuuta 2034
				Kaikki siitoseläiminä käytettävät siipikarjalajit		45 000 U			

			Endo–1,4-beeta-ksylanaasin määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu endo–1,4-beeta-ksylanaasin entsymaattiseen reaktioon atsuriiniin ristisidotussa vehnän arabinoksylaanisubstraatissa.						

([1]) Yksi U on entsyymimäärä, joka vapauttaa 0,0067 mikromoolia pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa entsyymituotegrammaa kohden (50 °C; pH 5,3).

([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