



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/778,

annettu 5 päivänä maaliskuuta 2024,

***Bacillus licheniformis* DSM 33099 -mikro-organismin tuottamaa proteaasia sisältävän valmiste**
hyväksymisestä kaikkien lihantuotantoon tarkoitettujen sekä munantuotantoa varten tai
siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: DSM
Nutritional Products Ltd)

(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) *Bacillus licheniformis* DSM 33099 -mikro-organismin tuottamaa proteaasia, joka tunnetaan myös nimellä "subtilisiini", sisältävän valmisteon hyväksymistä varten on jätetty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Bacillus licheniformis* DSM 33099 -mikro-organismin tuottamaa proteaasia sisältävän valmisteon hyväksymistä kaikkien kasvatettavien siipikarjalajien rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 5 päivänä heinäkuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Bacillus licheniformis* DSM 33099 -mikro-organismin tuottamaa proteaasia sisältävä valmiste on turvallinen kaikille lihantuotantoon tarkoitetuille ja munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettaville siipikarjalajeille sekä kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että *Bacillus licheniformis* DSM 33099 -mikro-organismin tuottamaa proteaasia sisältävä valmiste ei ärsytä silmiä tai ihoa, mutta sitä tulisi pitää hengitysteitä herkistävänä, eikä tietojen puuttuessa voitu tehdä päätelmiä siitä, onko se mahdollisesti ihoa herkistävä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että *Bacillus licheniformis* DSM 33099 -mikro-organismin tuottamaa proteaasia sisältävä valmiste voi olla tehokas kaikille lihantuotantoon tarkoitetuille sekä munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettaville siipikarjalajeille pitoisuudella 30 000 NFP proteaasia / kg täysrehua. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Bacillus licheniformis* DSM 33099 -mikro-organismin tuottamaa proteaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi valmisteon käyttö olisi hyväksyttävä kaikkien lihantuotantoon tarkoitettujen ja munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien ruokinnassa. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8163.

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

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 5 päivänä maaliskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäispi- toisuus	Enim- mäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyminen
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a43	DSM Nutritional Products Ltd	Proteaasi (EC 3.4.21.62)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099 -mikro-organismin tuottamaa proteaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 600 000 NFP ⁽¹⁾/g. Kiinteä muoto. <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099 -mikro-organismin tuottama proteaasi (EC 3.4.21.62, tunnetaan myös nimellä "subtilisiini"). <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Proteaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: kolorimetriset menetelmät, jotka perustuvat proteaasin entsymaattiseen reaktioon N-sukkinyyli-Ala-Ala- Pro-Phe p-nitroanilidi -substraattissa.	Kaikki lihantuotantoon tarkoitettut siipikarjalajit Kaikki munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavat siipikarjalajit	–	30 000 NFP	–	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyt- töohjeissa on mainittava varas- tointia koskevat edellytykset se- kä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvis- tettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenet- telyt ja järjestelyt lisäaineen käy- töstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voi- da näiden menettelyjen ja järjes- telyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käy- tettävä henkilökohtaista hengi- tyssuojainta ja ihoa suojaavia materiaaleja.	26.3.2034

⁽¹⁾ Yksi proteaasiyksikkö (NFP) määritellään entsyymimääräksi, joka vapauttaa 1 mikromoolin p-nitroaniliinia minuutissa olosuhteissa, joissa substraatin (N-sukkinyyli-Ala-Ala-Pro-Phe p-nitroanilidi) konsentraatio on 1 mM, pH 9,0 ja lämpötila 37 °C.

⁽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.