



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/794,

annettu 5 päivänä maaliskuuta 2024,

Komagataella phaffii CGMCC 7.371 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä kaikkien lintulajien ja kaikkien heimoon *Suidae* kuuluvien lajien porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Victory Enzymes GmbH)

(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) *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä varten on tehty 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 *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä kaikkien lintulajien, vieroitettujen ja imevien porsaiden sekä toissijaisien sikaeläinten rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 4 päivänä heinäkuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste on turvallinen kaikille lintulajeille, imeville ja vieroitetuille porsaille ja toissijaisille sikaeläimille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävää valmistetta ei pidetä silmiä ärsyttävänä mutta sitä olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä ja että siitä ei voitu tehdä päätelmiä, onko lisäaine mahdollisesti ihoa ärsyttävä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste voi olla tehokas kaikkien munivien lintujen ja kaikille heimoon *Suidae* kuuluvien porsaiden (imetysajasta vieroitukseen) ruokinnassa, kun sen pitoisuus on 2 000 U / kg rehua, ja kaikkien muiden lintulajien ja -ryhmien ruokinnassa, kun sen pitoisuus on 1 000 U / kg rehua. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 -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 lintulajien ja kaikkien heimoon *Suidae* kuuluvien porsaiden (imetysajasta vieroitukseen) osalta. 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. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8150.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa 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

Lisäain- een tunnis- tenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

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

4a44	Victory Enzymes GmbH	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371 -organismmin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 30 000 U ⁽¹⁾/g. Nestemäinen tai kiinteä muoto. <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371 -organismmin tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8). <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Endo-1,4-beetaksylanaasin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu endo-1,4-beeta-ksylanaasin entsyymaattiseen reaktioon atsuriiniin ristisidotussa vehnän arabinoksyalaanisubstraatissa.	Kaikki muniva siipikarja Imevät porsaat Vieroitetut porsaat Toissijaisten sikaeläinten porsaat (imevät ja vieroitetut) Kaikki lintulajit munivaa siipikarjaa lukuun ottamatta	–	2 000 U	–	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus 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 käytettäessä on käytettävä henkilökohtaista hengityssuojaa ja ihoa suojaavia materiaaleja.	26. maaliskuuta 2034
------	----------------------------	--	--	--	---	---------	---	---	----------------------

⁽¹⁾ Yksi ksylanaasiyksikkö (U) on entsyymimäärä, joka tarvitaan vapauttamaan arabinoksyalaanista yksi mikromooli pelkistäviä sokereita (ekvivalentteina ilmaistuina) minuutissa (37 °C ja pH 6,5).

⁽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