



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1058,

annettu 10 päivänä huhtikuuta 2024,

***Aspergillus oryzae* DSM 33700 -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimisesta lihasiipikarjan, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, imettävien emakoiden ja munivien kanojen rehun lisäaineena, kyseisen valmisteen hyväksynnän ehtojen muuttamisesta ja uusien käyttötarkoitusten hyväksymisestä kaikkien siipikarjalajien ja kaikkien Suidae-heimon eläinten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: DSM Nutritional Products Ltd, jota edustaa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) sekä täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 1206/2012, (EU) 2020/995 ja (EU) 2020/1034 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 ja 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle, muuttamiselle ja uusimiselle.
- (2) *Aspergillus oryzae* DSM 26372 -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi lihasiipikarjan, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1206/2012 ⁽²⁾, imettävien emakoiden rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/995 ⁽³⁾ ja munivien kanojen rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1034 ⁽⁴⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Aspergillus oryzae* DSM 26372 -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimista lihasiipikarjan, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, imettävien emakoiden ja munivien kanojen rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet". Kyseisen hakemuksen yhteydessä hyväksynnän haltija myös ehdotti asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti asianomaisen valmisteen hyväksynnän ehtojen muuttamista pyytämällä tuotantokannan *Aspergillus oryzae* DSM 26372 vaihtamista tuotantokantaan *Aspergillus oryzae* DSM 33700. Hakemuksen mukana toimitettiin 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat sekä asiaankuuluvat tiedot muutospyyntöön tueksi.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1206/2012, annettu 14 päivänä joulukuuta 2012, *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasivalmisteen hyväksymisestä lihasiipikarjan, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena ja asetusten (EY) N:o 1332/2004 ja (EY) N:o 2036/2005 muuttamisesta (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products) (EUVL L 347, 15.12.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/995, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2020, *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) -mikro-organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä imettävien emakoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products Ltd., jota edustaa DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (EUVL L 221, 10.7.2020, s. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1034, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2020, *Aspergillus oryzae* (DSM 26372):n tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä munivien kanojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products Ltd, jota edustaa DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (EUVL L 227, 16.7.2020, s. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj).

- (4) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus *Aspergillus oryzae* DSM 33700 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen uusien käyttötarkoitusten hyväksymistä varten. Hakemus koskee kyseisen valmisteen hyväksymistä kaikkien siipikarjalajien ja kaikkien Suidae-heimon eläinten rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään lisäaineen luokittelemista luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 26 päivänä syyskuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽⁸⁾, että *Aspergillus oryzae* DSM 33700 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste on edelleen turvallinen lihasiipikarjalle, vieroitetuille porsaille, lihasioille, imettäville emakoille ja muniville kanoille sekä kuluttajille ja ympäristölle, kun sitä käytetään tällä hetkellä hyväksyttyjen käyttöedellytysten mukaisesti. Se totesi myös, että suositeltujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä lisäaine on turvallinen kaikille siipikarjalajeille ja kaikille Suidae-heimon eläimille sekä kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että lisäaineen kumpikaan muoto (nestemäinen ja kiinteä) ei aiheuta ihoärsytystä. Nestemäinen muoto ei ole aiheuta silmä-ärsytystä, mutta kiinteän muodon mahdollisesta silmä-ärsytyksestä ei voida tehdä päätelmiä. Tietojen puuttumisen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomaisen ei pystynyt tekemään päätelmiä siitä, voiko lisäaine kummassakaan muodossa aiheuttaa ihon herkistymistä. Tehoaaineen (ksylanaasi) proteinaasiluonteen vuoksi lisäainetta pidetään hengitysteitä herkistävänä aineena. Uusia kohdelajeja koskevien ehdotettujen uusien käyttötarkoitusten osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että lisäaine voi ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä olla tehokas kaikilla siipikarjalajeilla ja kaikilla Suidae-heimon eläimillä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että *Aspergillus oryzae* DSM 33700 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste on edelleen tehokas lihasiipikarjan, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, imettävien emakoiden ja munivien kanojen ruokinnassa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita.
- (6) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että rehun lisäaineena käytettävän *Aspergillus oryzae* DSM 33700 -organismin tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasin analyysimenetelmästä aiemman hyväksymisen yhteydessä tehdyn arvioinnin päätelmät ja suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁹⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei näin ollen edellytetä arvointiraporttia.
- (7) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Aspergillus oryzae* DSM 33700 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava lihasiipikarjan, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, imettävien emakoiden ja munivien kanojen osalta ja kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä kaikkien muiden siipikarjalajien kuin lihasiipikarjan ja munivien kanojen sekä kaikkien muiden Suidae-heimon eläinten kuin vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja imettävien emakoiden ruokinnassa. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa työntekijöiden turvallisuutta koskevien muiden unionin lainsäädännön mukaisten vaatimusten soveltamista.
- (8) Koska *Aspergillus oryzae* DSM 33700 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksyntä lihasiipikarjan, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, imettävien emakoiden ja munivien kanojen rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 1206/2012, (EU) 2020/995 ja (EU) 2020/1034 olisi kumottava.
- (9) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Aspergillus oryzae* DSM 33700 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista lihasiipikarjan, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, imettävien emakoiden ja munivien kanojen osalta, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8339.

⁽⁹⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluvan, liitteessä tarkoitetun valmisteen hyväksyntä lihasiipikarjan, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, imettävien emakoiden ja munivien kanojen osalta kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kaikkien muiden siipikarjalajien kuin lihasiipikarjan ja munivien kanojen sekä kaikkien muiden Suidae-heimon eläinten kuin vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja imettävien emakoiden osalta kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

3 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 1206/2012, (EU) 2020/995 ja (EU) 2020/1034.

4 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn valmisteen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu lihasiipikarjalle, vieroitetuille porsaille, lihasioille, imettävälle emakoille ja muniville kanoille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 1 päivää marraskuuta 2024 ennen 1 päivää toukokuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä valmistetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu lihasiipikarjalle, vieroitetuille porsaille, lihasioille, imettävälle emakoille ja muniville kanoille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 1 päivää toukokuuta 2025 ennen 1 päivää toukokuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes 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 10 päivänä huhtikuuta 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	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksyn- nän voimas- saolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a1607ii	DSM Nutritional Products Ltd, jota edustaa DSM Nutritional Pro- ducts Sp. z o.o	Endo–1,4-b- beeta-ksyla- naasi (EC 3.2.1.8)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700 -orga- nismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksy- lanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: Kiin- teässä muodossa: 1 000 FXU ⁽¹⁾ /g Nesteenä: 650 FXU/ml <i>Tehoaineen kuvaus</i> Endo–1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8), jota tuottaa <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700. <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Endo–1,4-beeta-ksylanaasin kvanti- fioimiseksi rehun lisäaineesta: — kolorimetrinen menetelmä, jolla mitataan dinitrosalisyylihapon (DNSA) tuottamaa värillistä seosta ja ksylosyyllisiä osia, joita vapautuu ksylanaasin vaikuttaessa arabi- noksylaaniin.	Kaikki siipi- karjalajit	–	100 FXU	–	1. Lisäaineen ja esiseos- ten käyttöohjeissa on mainittava varastoin- tia koskevat edellytyk- set sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava li- säaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toi- mintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käy- tettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuojia, sil- miensuojain ja ihoa suojaavat materiaalit mukaan luettuina.	1. touko- kuuta 2034
				Kaikki Sui- dae-heimon eläimet		200 FXU			

			Endo–1,4-beeta-ksylanaasin kvantifioimiseksi esiseoksista ja rehuseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, jolla mitataan vesiliukoista väriainetta, jota ksylanaasi vapauttaa värillä merkitystä kauran atsoksylaanista.						
(¹) Yksi ksylanaasiyksikkö (FXU) on entsyymimäärä, joka vapauttaa atsovehnäarabinoksylaanista 7,8 mikromoolia pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 6,0; 50 °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.									