



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1743,

annettu 21 päivänä kesäkuuta 2024,

***Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-mannanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä kaikkien lihasiipikarjalajien ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: BASF SE)**

(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 *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-mannanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-mannanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä broilerin, lihakalkkunoiden, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 1 päivänä helmikuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-mannanaasia sisältävä valmiste on turvallinen ympäristölle ja että se voi olla tehokas broilerin, lihakalkkunoiden, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ruokinnassa, kun sen pitoisuus on 800 TMU/kg. Arvioituaan hakijan toimittamat uudet tiedot elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi 30 päivänä tammikuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-mannanaasia sisältävä valmiste on turvallinen kohdelajeille ehdotetulla käyttötasolla sekä kuluttajille. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-mannanaasia sisältävä valmiste ei ärsytä silmiä tai ihoa. Tehoaineen proteinaasiluonteen vuoksi lisäainetta olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei pystynyt tekemään päätelmiä siitä, voiko lisäaine olla ihoa herkistävä. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita. Elintarviketurvallisuusviranomaisen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-mannanaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö kaikkien lihasiipikarjalajien ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ruokinnassa olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7873.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8632.

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

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 21 päivänä kesäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

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 voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a47	BASF SE	Endo-1,4-beeta- mannanaasi (EC 3.2.1.78)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Thermothelomyces ther- mophilus</i> DSM 33149:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-manna- naasia (EC 3.2.1.78) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: 8 000 TMU ⁽¹⁾ /g. Kiinteä ja nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Thermothelomyces ther- mophilus</i> DSM 33149:n avulla tuotettu endo-1,4-beeta-manna- naasi (EC 3.2.1.78) <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Endo-1,4-beeta-manna- naasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksesta:	Kaikki lihasiipi- karjalajit Koristetarkoi- tuksessa pidet- tävät linnut	–	800 TMU	–	1. Lisäaineen ja esiseok- sen käyttöohjeissa on mainittava varastoin- tia koskevat edelly- tykset sekä stabiili- suus lämpökäsitte- lyssä. 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 menet- telyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäai- netta ja esiseoksia käsiteltäessä on käy- tettävä hengitys- ja ihosuojaimia.	14. heinäkuuta 2034

			— Värjätyn johanneksenleipäpuun galaktomannaanin ja endo-1,4-beeta-mannanaasin entsymaattinen hydrolyysi ja sen jälkeen fotometria.						
(¹) Yksi lämpöstabiili mannanaasiyksikkö (TMU) määritellään entsyymimääräksi, joka tuottaa 1 minuutissa (50 °C ja pH 3,5) johanneksenleipäpuujauheesta (0,3 g/100 ml puskuriliuosta) pelkistäviä hiilihydraatteja, joiden pelkistyskyky on 1 µM mannoosia. (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.									