KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/993,

annettu 9 päivänä heinäkuuta 2020,

Trichoderma reesei (BCCM/MUCL 49755) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävän valmisteen hyväksymisestä rehun lisäaineena kaikille lihotukseen tarkoitetuille siipikarjalajeille, lukuun ottamatta broilereita, koristetarkoituksissa pidettäville linnuille, kaikille vieroitetuille sikaeläimille, lukuun ottamatta vieroitettuja porsaita, sekä kaikille lihotukseen tarkoitetuille sikaeläimille, lukuun ottamatta lihasikoja (hyväksynnän haltija Berg and Schmidt GmbH Co. KG)

(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) *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävä valmiste hyväksyttiin 10 vuodeksi komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/130 ([2]) lihasikojen osalta ja komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/929 ([3]) broilerien ja vieroitettujen porsaiden osalta.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävän valmisteen hyväksymiseksi. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Hakemus koskee *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävän valmisteen hyväksymistä rehun lisäaineena kaikille muille lihotukseen tarkoitetuille siipikarjalajeille, koristetarkoituksissa pidettäville linnuille sekä kaikille muille vieroitetuille ja lihotukseen tarkoitetuille sikaeläimille, ja kyseisen lisäaineen luokittelemista lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 2 päivänä heinäkuuta 2019 antamassaan lausunnossa ([4]), että *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävällä valmisteella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että lisäainetta olisi pidettävä mahdollisena ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi aiemmissa lausunnoissaan ([5]), että lisäaine voi parantaa tehokkaasti eläintuotannon tuloksia broilereiden, vieroitettujen porsaiden sekä lihasikojen osalta ja että nämä päätelmät voidaan ekstrapoloida kaikkiin lihotettavaksi tarkoitettuihin ja koristetarkoituksiin käytettäviin lintuihin sekä kaikkiin vieroitettuihin ja lihotettavaksi tarkoitettuihin sikaeläimiin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(6) *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

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

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EUVL L 22, 26.1.2018, s. 120.
([3]) EUVL L 148, 6.6.2019, s. 25.
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(7):5781.
([5]) *EFSA Journal* 2017;15(2):4707 ja *EFSA Journal* 2018;16(10):5457.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

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 9 päivänä heinäkuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus / Enimmäispitoisuus: Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.									
4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8)	***Lisäaineen koostumus*** *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia (E 3.2.1.8) sisältävä valmiste. Vähimmäisaktiivisuus 15 000 EPU [1]g Kiinteä muoto ——— ***Tehoaineen kuvaus*** *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) -organismin tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) ——— ***Analyysimenetelmä*** [2] Endo-1,4-beeta-ksylanaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineessa, esiseoksissa ja rehuissa: — kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoista väriainetta, jota endo-1,4-beeta-ksylanaasi vapauttaa atsuriini-ristisidotuista vehnän arabinoksylaanisubstraateista.	Kaikki lihotukseen tarkoitetut lintulajit, lukuun ottamatta broilereita Koristetarkoituksessa pidettävät linnut Kaikki vieroitetut sikaeläimet, lukuun ottamatta vieroitettuja porsaita Kaikki lihotukseen tarkoitetut sikaeläimet, lukuun ottamatta lihasikoja	—	1 500 EPU	-	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 käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien iho-, silmä- ja hengityssuojat.	30.7.2030

[1] Yksi endopentaanaasiyksikkö (EPU) vastaa entsyymimäärää, joka vapauttaa 0,0083 mikromoolia pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa kaura-spelttiksylaanista, kun pH-arvo on 4,7 ja lämpötila 50 °C

[2] Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports