KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/669,

annettu 22 päivänä maaliskuuta 2023,

Komagataella phaffii DSM 33574 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä kaikkien lihantuotantoon tarkoitettujen sekä kaikkien munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: BioResource International, Inc., jonka edustaja unionissa on Pen & Tec Consulting, S.L.U.)

(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_ DSM 33574 -mikro-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_ DSM 33574 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä kaikkien lihantuotantoon tarkoitettujen sekä kaikkien munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 29 päivänä kesäkuuta 2022 antamassaan lausunnossa ([2]), että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä _Komagataella phaffii_ DSM 33574 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste ei vaikuta haitallisesti kohdelajien terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että käyttäjien hengitysteitse tapahtuva altistuminen valmisteelle on erittäin todennäköistä ja että valmiste on hengitysteitä herkistävä ja mahdollisesti silmiä ärsyttävä. Päätelmiä ei voitu tehdä siitä, voiko valmiste aiheuttaa ihon herkistymistä.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että valmiste voi olla tehokas kaikkien lihantuotantoon tarkoitettujen sekä kaikkien munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien osalta. 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) _Komagataella phaffii_ DSM 33574 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä. Komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti kyseisen valmisteen käyttäjien osalta.

(7) 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 2022;20(7):7428.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

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 22 päivänä maaliskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

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 määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a35	BioResource International, Inc., jonka edustaja unionissa on Pen & Tec Consulting, S.L.U.	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8)	*Lisäaineen koostumus* *Komagataella phaffii* DSM 33574 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 150 000 XU ([1])/g Kiinteä muoto *Tehoaineen kuvaus* *Komagataella phaffii* (DSM 33574) -organismin tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) *Analyysimenetelmä* ([2]) Endo-1,4-beeta-ksylanaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: Kolorimetrinen (DNS) menetelmä, joka perustuu pyökin ksylaanisubstraatin entsymaattiseen hydrolyysiin.	Kaikki lihatuotantoon tarkoitetut siipikarjalajit Kaikki munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavat siipikarjalajit	—	10 000 XU	—	1. Lisäainetta ei saa käyttää esiseoksissa. 2. Lisäaineen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Rehualan toimijoiden on lisäaineen käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, hengitys-, iho- ja silmäsuojat mukaan lukien.	13.4.2033

			Endo-1,4-beeta-ksylanaasin aktiivisuuden määrittäminen rehuseoksista: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu endo-1,4-beeta-ksylanaasin entsymaattiseen reaktioon Xy1X6-substraatissa.						

([1]) Yksi XU on entsyymimäärä, joka vapauttaa 1 nanomoolin pelkistäviä sokereita pyökin ksylaanista (ksyloosiekvivalentteina) sekunnissa (50 °C; pH 6,0).

([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