KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/329,

annettu 24 päivänä helmikuuta 2021,

endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimisesta broilereille (hyväksynnän haltija AVEVE NV) ja asetuksen (EY) N:o 1091/2009 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,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.

(2) Endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste hyväksyttiin 10 vuodeksi broilerien rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1091/2009 ([2]).

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Trichoderma reesei* MUCL 49755 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 -organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimista broilerien rehun lisäaineena lisäaineluokassa ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaalisessa ryhmässä ”ruuansulatusta edistävät aineet”. *Trichoderma reesei* -mikro-organismi on sittemmin nimetty uudelleen *Trichoderma longibrachiatum* -mikro-organismiksi. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 17 päivänä maaliskuuta 2020 antamassaan lausunnossa ([3]), että hakija on toimittanut näyttöä siitä, että kyseinen lisäaine täyttää hyväksymisen edellytykset ehdotetuissa käyttöolosuhteissa. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti aiemmat päätelmänsä, joiden mukaan *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävällä valmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön. Se totesi lisäksi, että lisäainetta olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi uusittava.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Komission asetus (EY) N:o 1091/2009, annettu 13 päivänä marraskuuta 2009, *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) -organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beetaglukanaasia sisältävän entsyymivalmisteen hyväksymisestä broilerien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Aveve NV) (EUVL L 299, 14.11.2009, s. 6).

([3]) EFSA Journal 2020;18(4):6062.

(6) Koska *Trichoderma longibrachiatum* (aiemmin *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Trichoderma longibrachiatum* (aiemmin *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti, asetus (EY) N:o 1091/2009 olisi kumottava.

(7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Trichoderma longibrachiatum* (aiemmin *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Trichoderma longibrachiatum* (aiemmin *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet” kuuluvan, *Trichoderma longibrachiatum* (aiemmin *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Trichoderma longibrachiatum* (aiemmin *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksyntä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

1. Sallitaan *Trichoderma longibrachiatum* (aiemmin *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Trichoderma longibrachiatum* (aiemmin *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 17 päivää syyskuuta 2021 ennen 17 päivää maaliskuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettua valmistetta sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 17 päivää maaliskuuta 2022 ennen 17 päivää maaliskuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Kumotaan asetus (EY) N:o 1091/2009.

4 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 24 päivänä helmikuuta 2021.

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 määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.6)	**Lisäaineen koostumus:** Endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia (EC 3.2.1.6) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 40 000 XU ([1])/g ja 9 000 BGU ([2])/g kiinteässä ja nestemäisessä muodossa **Tehoaineiden kuvaus:** *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 -mikro-organismin tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) ja *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 -mikro-organismin tuottama endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.6) **Analyysimenetelmä** ([3]) Tehoaineen määrittäminen lisäaineesta: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu dinitrosalisyylihapon ja pelkistävän sokerin reaktioon, kun pelkistävä sokeri on vapautettu ksylaania sisältävästä substraatista endo-1,4-beeta-ksylanaasilla; — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu dinitrosalisyylihapon ja pelkistävän sokerin reaktioon, kun pelkistävä sokeri on vapautettu beetaglukaania sisältävästä substraatista endo-1,3(4)-beeta-glukanaasilla.	Broilerit	-	3 000 XU 675 BGU	-	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Käytetään rehussa, joissa on paljon tärkkelystä ja muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa beetaglukaaneja ja arabinoksylaaneja). 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse ja ihokosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden	17.3.2031

			Tehoaineen määrittäminen rehusta: — kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoista väriainetta, jota endo-1,4-beeta-ksylanaasi vapauttaa väriaineeseen ristisidotusta vehnän arabinoksylaanisubstraatista; — kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoista väriainetta, jota endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi vapauttaa väriaineeseen ristisidotusta ohran beetaglukaanisubstraatista.					avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja ja hansikkaat mukaan lukien.	

(1) 1 XU on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran/spelttivehnän ksylaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,8 ja lämpötila 50 °C).
(2) 1 BGU on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beetaglukaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (sellobioosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,0 ja lämpötila 50 °C).
(3) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx