



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/711,

annettu 10 päivänä huhtikuuta 2025,

***Trichoderma reesei* MUCL 49755 -organismien avulla tuotettua endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 -organismien avulla tuotettua endo-1,3(4)-beetaglukanaasia sisältävän valmisteiden hyväksynnän uusimisesta vieroitettujen porsaiden, munivien kanojen, toissijaisten munivien siipikarjalajien, toissijaisten lihasiipikarjalajien, kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien lihasikojen ja lihakalkkunoiden rehun lisäaineena, *Trichoderma reesei* MUCL 49755 -organismien avulla tuotettua endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 -organismien avulla tuotettua endo-1,3(4)-beetaglukanaasia sisältävän valmisteiden hyväksymisestä imevien porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: AVEVE BV) ja täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 1088/2011, (EU) N:o 989/2012 ja (EU) N:o 1040/2013 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) *Trichoderma reesei* MUCL 49755 -organismien avulla tuotettua endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 -organismien avulla tuotettua endo-1,3(4)-beetaglukanaasia sisältävä valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi rehun lisäaineena vieroitettujen porsaiden osalta komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1088/2011 ⁽²⁾, munivien kanojen, toissijaisten munivien siipikarjalajien ja toissijaisten lihasiipikarjalajien osalta komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 989/2012 ⁽³⁾ ja lihasikojen sekä toissijaisten lihasikaeläinten, lukuun ottamatta lajiin *Sus scrofa domesticus* kuuluvia eläimiä, ja lihakalkkunoiden osalta komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1040/2013 ⁽⁴⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Trichoderma reesei* MUCL 49755 -organismien avulla tuotettua endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 -organismien avulla tuotettua endo-1,3(4)-beetaglukanaasia sisältävän valmisteiden hyväksynnän uusimista vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet". Hakemus koski myös saman valmisteiden uuden käyttötarkoituksen hyväksymistä asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti imevien porsaiden rehun lisäaineena, ja siinä pyydettiin kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

⁽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 1088/2011, annettu 27 päivänä lokakuuta 2011, *Trichoderma reesei* (MULC 49755) -organismien tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Trichoderma reesei* (MULC 49754) -organismien tuottamaa endo-1,3(4)-beetaglukanaasia sisältävän entsyymivalmisteiden hyväksymisestä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Aveve NV) (EUVL L 281, 28.10.2011, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/1088/oj).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 989/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, *Trichoderma reesei* (MULC 49755) -organismien tuottaman endo-1,4-beetaksylanaasin ja *Trichoderma reesei* (MULC 49754) -organismien tuottaman endo-1,3(4)-beetaglukanaasin hyväksymisestä munivien kanojen sekä toissijaisten lihasiipikarjalajien ja munivien siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Aveve NV) (EUVL L 297, 26.10.2012, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/989/oj).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1040/2013, annettu 24 päivänä lokakuuta 2013, *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) -organismien tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) -organismien tuottamaa endo-1,3(4)-beetaglukanaasia sisältävän valmisteiden hyväksymisestä lihasikojen sekä toissijaisten lihasikaeläinten, lukuun ottamatta lajiin *Sus scrofa domesticus* kuuluvia eläimiä, ja lihakalkkunoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Aveve NV) (EUVL L 283, 25.10.2013, s. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1040/oj).

- (4) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin myös hakemus, joka koskee *Trichoderma reesei* MUCL 49755 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 -organismin avulla tuotettua endo-1,3(4)-beetaglukaanasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimista munivien kanojen, toissijaisten munivien siipikarjalajien ja toissijaisten lihasiipikarjalajien rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (5) Lisäksi asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Trichoderma reesei* MUCL 49755 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 -organismin avulla tuotettua endo-1,3(4)-beetaglukaanasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimista lihasikojen sekä toissijaisten lihasikaeläinten, lukuun ottamatta lajiin *Sus scrofa domesticus* kuuluvia eläimiä, ja lihakalkkunoiden rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 5 päivänä kesäkuuta 2024 ⁽⁵⁾ ja 3 päivänä heinäkuuta 2024 ⁽⁶⁾ antamissaan lausunnoissa, että koska lisäaineen koostumusta ja valmistusprosessia ei ole merkittävästi muutettu, *Trichoderma reesei* MUCL 49755 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 -organismin avulla tuotettua endo-1,3(4)-beetaglukaanasia sisältävän valmisteen kumpikin muoto (jauhe ja neste) on tällä hetkellä hyväksytyjen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä edelleen turvallinen vieroitetuille porsaille, muniville kanoille, toissijaisille muniville siipikarjalajeille, toissijaisille lihasiipikarjalajeille, lihasioille, toissijaisille lihasikaeläimille ja lihakalkkunoiden sekä kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi myös, että käytön laajentaminen koskemaan imeviä porsaita ei vaikuttaisi näihin päätelmiin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että valmisteen kalsiumkarbonaattia ja sepioliittia sisältävä jauhemainen muoto ja valmisteen nestemäinen muoto eivät ärsytä ihoa eikä silmiä. Tietojen puuttumisen vuoksi valmisteen kalsiumkarbonaattia ja vehnä jauhoa sisältävän jauhemaisen muodon ärsytyspotentiaalista ei voitu tehdä päätelmiä. Lisäainetta pidetään kaikissa muodoissaan hengitysteitä ja ihoa herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi, että lisäaineen tehoa ei ole tarpeen arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä, koska hakemukseen ei sisälly sellaista ehdotusta käyttöä koskevien edellytysten muuttamisesta tai täydentämisestä, joka vaikuttaisi lisäaineen tehoon niiden lajien/ryhmien osalta, joille hyväksyntä on myönnetty. Se katsoi, että kyseisten lajien osalta tehdyt päätelmät voidaan laajentaa koskemaan muita lajeja, ja totesi näin ollen, että lisäaine voi olla tehokas imevien porsaiden ruokinnassa tasolla 4 000 XU ja 900 BGU yhtä täysrehukiloa kohden. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita.
- (7) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisten hyväksyntien yhteydessä toteutetun rehun lisäaineena käytettävän *Trichoderma reesei* MUCL 49755 -organismin avulla tuotetun endo-1,4-beetaksylanaasin ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 -organismin avulla tuotetun endo-1,3(4)-beetaglukaanasin analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa myös näihin hakemuksiin. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁷⁾ 5 artiklan 4 kohdan a ja c alakohdan mukaisesti vertailulaboratorion arviointiraporttia ei sen vuoksi edellytetä.
- (8) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Trichoderma reesei* MUCL 49755 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 -organismin avulla tuotettua endo-1,3(4)-beetaglukaanasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava vieroitettujen porsaiden, munivien kanojen, toissijaisten munivien siipikarjalajien, toissijaisten lihasiipikarjalajien, kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien lihasikojen (tämä kattaa lihasiat ja toissijaiset lihasikaeläimet) ja lihakalkkunoiden osalta. Lisäksi kyseisen valmisteen käyttö imevien porsaiden ruokinnassa olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa työtekijöiden turvallisuutta koskevien muiden unionin lainsäädännön mukaisten vaatimusten soveltamista.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2024;22:e8852; EFSA Journal, 2024;22:e8853.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2024;22:e8951.

⁽⁷⁾ 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>).

- (9) Koska *Trichoderma reesei* MUCL 49755 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 -organismin avulla tuotettua endo-1,3(4)-beetaglukanaasia sisältävän valmisteen hyväksyntä uusitaan vieroitettujen porsaiden, munivien kanojen, toissijaisten munivien siipikarjalajien, toissijaisten lihasiipikarjalajien, kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien lihasikojen ja lihakalkkunoiden rehun lisäaineena, täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 1088/2011, (EU) N:o 989/2012 ja (EU) N:o 1040/2013 olisi kumottava.
- (10) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä vieroitettujen porsaiden, munivien kanojen, toissijaisten munivien siipikarjalajien, toissijaisten lihasiipikarjalajien, kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien lihasikojen ja lihakalkkunoiden ruokinnassa käytettävän *Trichoderma reesei* MUCL 49755 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beetaksylanaasia ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 -organismin avulla tuotettua endo-1,3(4)-beetaglukanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua kyseisten hyväksyntöjen uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluvan liitteessä tarkoitettua valmisteen hyväksyntä vieroitettujen porsaiden, munivien kanojen, toissijaisten munivien siipikarjalajien, toissijaisten lihasiipikarjalajien, kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien lihasikojen ja lihakalkkunoiden osalta kyseisessä liitteessä vahvistetuilla edellytyksillä.

2 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena imevien porsaiden osalta kyseisessä liitteessä vahvistetuilla edellytyksillä.

3 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 1088/2011, (EU) N:o 989/2012 ja (EU) N:o 1040/2013.

4 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan rehun lisäaineen *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) -organismin avulla tuotettu endo-1,4-beetaksylanaasi ja *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) -organismin avulla tuotettu endo-1,3(4)-beetaglukanaasi, sellaisena kuin se on hyväksytty täytäntöönpanoasetuksilla (EU) N:o 1088/2011, (EU) N:o 989/2012 ja (EU) N:o 1040/2013, ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu vieroitetuille porsaille, muniville kanoille, toissijaisille muniville siipikarjalajeille, toissijaisille lihasiipikarjalajeille, kaikille heimoon Suidae kuuluvien lajien lihasioille ja lihakalkkunoille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 1 päivää marraskuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 1 päivää toukokuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu vieroitetuille porsaille, muniville kanoille, toissijaisille muniville siipikarjalajeille, toissijaisille lihasiipikarjalajeille, kaikille heimoon Suidae kuuluvien lajien lihasioille ja lihakalkkunoille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 1 päivää toukokuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 1 päivää toukokuuta 2025, 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 2025.

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	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksyn- nän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a9	AVEVE BV	Endo-1,4-bee- taksylanaasi (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)- beetaglukanaasi (EC 3.2.1.6)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Trichoderma reesei</i> CBS 49755 -organismien avulla tuotettua endo-1,4-beetaksylanaasia ja <i>Trichoderma reesei</i> CBS 49754 -organismien avulla tuotettua endo-1,3(4)- beetaglukanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: 40 000 XU ⁽¹⁾ ja 9 000 BGU ⁽²⁾ / g. Kiinteä ja nestemäinen muoto. <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755 -organismien avulla tuotettu endo-1,4-beetaksylanaasi (EC 3.2.1.8) ja <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 -organismien avulla tuotettu endo-1,3(4)- beetaglukanaasi (EC 3.2.1.6) <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽³⁾ Endo-1,4-beetaksylanaasin ja endo-1,3(4)- beetaglukanaasin määrittäminen rehun lisäaineesta: — kolorimetriset menetelmät, jotka perustuvat pelkistävien sokereiden muodostumiseen dinitrosalisyylihapon (DNS) kanssa. Endo-1,4-beetaksylanaasin ja endo-1,3(4)- beetaglukanaasin määrittäminen rehuseoksesta: — kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoista väriainetta, jota endo-1,4-beetaksylanaasi vapauttaa väriaineeseen ristisidotusta vehnän arabinoksylaanisubstraatista	Porsaat (vieroitetut ja imevät) Kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien lihasiat Lihakalkku- nat Munivat kanat ja toissijaiset munivat siipikarjalajit	—	4 000 XU ja 900 BGU	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys- ja ihosuojaimia sekä valmisteen kalsiumkarbonaattia ja vehnäjauhoa sisältävän jauhemaisen muodon kohdalla silmasuojaimia.	1. touko- kuuta 2035
				Toissijainen lihasiipikarja		3 000 XU ja 675 BGU			

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksyn- nän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			— kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoista väriainetta, jota endo-1,3(4)-beetaglukaanaasi vapauttaa väriaineeseen ristisidotusta ohran beetaglukaanisubstraatista.						

(¹) Yksi XU on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran/spelttivehnän ksylaanista yhden mikromoolin pelkistäviä sokereita minuutissa (pH 4,8 ja lämpötila 50 °C).

(²) Yksi BGU on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beetaglukaanista yhden mikromoolin pelkistäviä sokereita minuutissa (pH 5,0 ja lämpötila 50 °C).

(³) 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.