



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1386,

annettu 15 päivänä heinäkuuta 2025,

***Trichoderma reesei* CBS 114044 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä lihasikojen, munivien kanojen ja toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: AB Enzymes Finland Oy)**

(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 on tehty hakemus *Trichoderma reesei* CBS 114044 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä varten. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Trichoderma reesei* CBS 114044 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä lihasikojen, munivien kanojen ja toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittamista luokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 18 päivänä syyskuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Trichoderma reesei* CBS 114044 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste on turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että *Trichoderma reesei* CBS 114044 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste ei ärsytä ihoa, mutta sitä pidetään hengitysteitä herkistävänä aineena. Valmisteen nestemäiset muodot eivät ärsytä silmiä eivätkä ole ihoa herkistäviä. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä siitä, ovatko kiinteät muodot mahdollisesti silmiä ärsyttäviä ja ihoa herkistäviä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että *Trichoderma reesei* CBS 114044 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste voi olla tehokas lihasioilla pitoisuudella 20 000 BXU / kg täysrehua, munivilla kanoilla ja munivilla toissijaisilla siipikarjalajeilla pitoisuudella 12 000 BXU / kg täysrehua ja toissijaisilla siipikarjalajeilla lukuun ottamatta munivia lintuja pitoisuudella 8 000 BXU / kg täysrehua. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽³⁾ 5 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti, että samaa lisäainetta koskevassa aiemmassa arvioinnissa esitetyt päätelmät ja suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa myös tähän hakemukseen.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:e9025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9025>.

⁽³⁾ 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>).

- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Trichoderma reesei* CBS 114044 -organismien avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö lihasikojen, munivien kanojen ja toissijaisten siipikarjalajien ruokinnassa olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

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

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä 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 15 päivänä heinäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.									
4a8i	AB Enzymes Finland Oy	Endo-1,4-bee- taksylanaasi (EC 3.2.1.8)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 -organismien avulla tuotettua endo-1,4-beetaksylanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: kiinteässä muodossa 160 000 BXU ⁽¹⁾ / g nestemäisessä muodossa 160 000 BXU/g <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 -organismien avulla tuotettu endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Endo-1,4-beeta-ksylanaasin kvantifiointi rehun lisäaineesta ja esiseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu endo-1,4-beeta- ksylanaasin entsymaattiseen reaktioon koivun ksylanin substraattissa (pH 5,3 ja lämpötila 50 °C) Endo-1,4-beeta-ksylanaasin kvantifiointi rehuseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu endo-1,4-beeta- ksylanaasin entsymaattiseen reaktioon atsuriiniin ristiksidotussa vehnän arabinoksylaanisubstraattissa (pH 5,3 ja lämpötila 50 °C)	Lihasiat	–	20 000 BXU	–	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 asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan luettuina silmä-, iho- ja hengityssuojaimet kiinteän valmisteen tapauksessa ja hengityssuojaimet nestemäisen valmisteen tapauksessa.	5. elokuuta 2035
				Munivat kanat		12 000 BXU			
				Munivat toissijaiset siipikarjalajit		8 000 BXU			

⁽¹⁾ 1 BXU on entsyymimäärä, joka vapauttaa koivun ksylanista 1 nanomoolia pelkistäviä sokereita (ksyloosina) sekunnissa (pH 5,3 ja lämpötila 50 °C).

⁽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-fi>.