



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1418,

annettu 17 päivänä heinäkuuta 2025,

***Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimisesta kaikkien siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja emakoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Adisseo France S.A.S.) ja täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 290/2014 ja (EU) N:o 1138/2014 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) *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi siipikarjan, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 290/2014 ⁽²⁾ ja emakoiden rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1138/2014 ⁽³⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimista kaikkien siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja emakoiden 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.

⁽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 290/2014, annettu 21 päivänä maaliskuuta 2014, endo-1,4-beeta-ksylanaasi- ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasivalmisteen, jota tuottaa *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, hyväksymisestä siipikarjan, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena sekä asetusten (EY) N:o 1259/2004, (EY) N:o 943/2005, (EY) N:o 1206/2005 ja (EY) N:o 322/2009 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Adisseo France SAS) (EUVL L 87, 22.3.2014, s. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1138/2014, annettu 27 päivänä lokakuuta 2014, *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä emakkoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Adisseo France S.A.S.) (EUVL L 307, 28.10.2014, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 26 päivänä marraskuuta 2024 antamassaan lausunnossa⁽⁴⁾, että *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 -mikro-organismien tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste kaikissa muodoissaan on edelleen turvallinen kaikille siipikarjalajeille, vieroitetuille porsaille, lihasioille ja emakoille sekä kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksyttyjen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Se totesi myös, että *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 -mikro-organismien tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste, kaikissa muodoissaan, ei ole silmiä ja ihoa ärsyttävä, mutta sitä olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena, ja kaikkia kiinteitä muotoja olisi pidettävä ihoa herkistävänä aineena. Lisäksi se totesi, että *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 -mikro-organismien tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen tehoa ei ole tarpeen arvioida, koska hyväksynnän uusimista koskevaan hakemukseen ei sisälly alkuperäisen hyväksynnän ehtojen muuttamista tai täydentämistä koskevaa ehdotusta, jolla olisi vaikutusta lisäaineen tehoon. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevia vaatimuksia ei tarvita.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että rehun lisäaineena käytettävän *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 -mikro-organismien tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005⁽⁵⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratorion arviointiraporttia ei sen vuoksi edellytetä.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 -mikro-organismien tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa työntekijöiden turvallisuutta koskevien muiden unionin lainsäädännön mukaisten vaatimusten soveltamista.
- (7) Koska *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 -mikro-organismien tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 290/2014 ja (EU) N:o 1138/2014 olisi kumottava.
- (8) 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 tarkoitettujen valmisteen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

2 artikla

Kumoamiset

Kumotaan täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 290/2014 ja (EU) N:o 1138/2014.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025;23:e9131, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9131>.

⁽⁵⁾ 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>).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä heinäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväk- synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim mäisi- kä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksyn- nän voimas- saolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet

4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-beeta- glukanaasi (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-beeta- ksylanaasi (EC 3.2.1.8)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia (EC 3.2.1.6) ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: — kiinteä muoto: endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi 30 000 VU (°)/g ja endo-1,4-beeta-ksylanaasi 22 000 VU/g; — nestemäinen muoto: endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi 7 500 VU/ml ja endo-1,4-beeta-ksylanaasi 5 500 VU/ml. <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 -mikro-organismin tuottama endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.6) ja endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8)	Kaikki siipikarjalajit Porsaat (vieroitetut) Lihasiat Emakot	—	Endo-1,3(4)- beeta- glukanaasi 1 500 VU	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Käytettäväksi emakoilla alkaen viikkoa ennen porsimista ja jatkuen imetysajan loppuun saakka. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen	7.elokuuta 2035
---------	-----------------------------	--	--	--	---	--	---	--	--------------------

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväk- synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim mäisi- kä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksyn- nän voimas- saolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			<i>Analyyssimenetelmä</i> ⁽²⁾ Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksesta ja rehuseoksista: — viskosimetrinen menetelmä, joka perustuu viskositeetin vähenemiseen endo-1,3(4)- beeta-glukanaasin vaikuttaessa glukaania sisältävään substraattiin (ohran beetaglukaani) (pH 5,5 ja lämpötila 30 °C). Endo-1,4-beeta-ksylanaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksesta ja rehuseoksista: — viskosimetrinen menetelmä, joka perustuu viskositeetin vähenemiseen endo-1,4-beeta- ksylanaasin vaikuttaessa ksylaania sisältävään substraattiin (vehnän arabinoksyylaani) (pH 5,5 ja lämpötila 30 °C).					käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys- ja (ainoastaan kiinteän muodon kohdalla) ihosuojaimia.	

⁽¹⁾ 1 VU (viskosimetrinen yksikkö) glukanaasia tai ksylanaasia on entsyymimäärä, joka hydrolysoi substraattia (ohran beetaglukaani ja vehnän arabinoksyylaani) vähentäen liuoksen viskositeettiä niin, että suhteellisen juoksevuuden muutos on 1 (dimensioton yksikkö) minuutissa (pH 5,5 ja lämpötila 30 °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_en.

(¹) 1 VU (viskosimetrinen yksikkö) glukanaasia tai ksylanaasia on entsyymimäärä, joka hydrolysoi substraattia (ohran beetaglukaani ja vehnän arabinoksyylaani) vähentäen liuoksen viskositeettiä niin, että suhteellisen juoksevuuden muutos on 1 (dimensioton yksikkö) minuutissa (pH 5,5 ja lämpötila 30 °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_en.