



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2503,

annettu 11 päivänä joulukuuta 2025,

***Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 -mikro-organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,4-beeta-glukanaasia ja ksyloglukaanille spesifistä endo-beeta-1,4-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä siipikarjan, lukuun ottamatta lihasiipikarjaa ja munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavaa siipikarjaa, sekä sikaeläinten, lukuun ottamatta kaikkien heimon Suidae kuuluvien lajien emakkoja, rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Huvepharma EOOD)**

(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 toimitettiin hakemus, joka koskee *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 -mikro-organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,4-beeta-glukanaasia ja ksyloglukaanille spesifistä endo-beeta-1,4-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 -mikro-organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,4-beeta-glukanaasia ja ksyloglukaanille spesifistä endo-beeta-1,4-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä munivien kanojen ja siitoskanojen, vieroitettujen ja imevien porsaiden ja lihantuotantoon tarkoitettujen heimon Suidae kuuluvien lajien rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 23 päivänä marraskuuta 2022 ⁽²⁾ ja 1 päivänä helmikuuta 2024 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 -mikro-organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,4-beeta-glukanaasia ja ksyloglukaanille spesifistä endo-beeta-1,4-glukanaasia sisältävää valmiste on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että rakeisessa muodossa oleva valmiste ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä, mutta sitä olisi pidettävä ihoa herkistävänä aineena. Lisäksi se totesi, että valmisteen nestemäistä muotoa ei pidetä ihoa tai silmiä ärsyttävänä eikä ihoa herkistävänä aineena. Valmisteen molempia muotoja pidetään kuitenkin hengitysteitä herkistävinä. Arvioituaan hakijan toimittamat uudet tiedot elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi 6 päivänä toukokuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että valmiste voi olla tehokas kaikkien siipikarjalajien ja kaikkien sikaeläinten ruokinnassa ehdotetulla käyttötasolla 1 500 EPU, 100 CU ja 100 XGU / kg rehua. Erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei sen mukaan tarvita.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2022;20(12):7702, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7702>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8643, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8643>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9460, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9460>.

- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että elintarviketurvallisuusviranomaisen aiemmassa arvioinnissaan esittämät päätelmät ja suositukset, jotka liittyivät saman lisäaineen hyväksyntää koskevaan toiseen hakemukseen ja jotka se vahvisti 23 päivänä marraskuuta 2022 antamassaan lausunnossa, ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁹⁾ 5 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetty arviointiraporttia.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 -mikro-organismien avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,4-beeta-glukanaasia ja ksyloglukaanille spesifistä endo-beeta-1,4-glukanaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö siipikarjan, lukuun ottamatta lihasiipikarjaa ja munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavaa siipikarjaa, sekä sikaeläinten, lukuun ottamatta kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien emakkoja, ruokinnassa olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suoja-toimenpiteitä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 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 11 päivänä joulukuuta 2025.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ 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>).

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	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

4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.4) Ksyloglukaanille spesifinen endo-beeta-1,4-glukanaasi (EC 3.2.1.151)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 -mikro-organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia, endo-1,4-beeta-glukanaasia ja ksyloglukaanille spesifistä endo-beeta-1,4-glukanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g, Endo-1,4-beeta-glukanaasi: 1 000 CU ⁽²⁾ /g, Ksyloglukaanille spesifinen endo-beeta-1,4-glukanaasi: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g. Rakeinen tai nestemäinen muoto. <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 -mikro-organismin avulla tuotettu endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.4) ja ksyloglukaanille spesifinen endo-beeta-1,4-glukanaasi (EC 3.2.1.151)	Siipikarja, lukuun ottamatta lihasiipikarjaa ja munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavaa siipikarjaa Sikaeläimet, lukuun ottamatta kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien emakkoja	–	Endo-1,4-b-eeta-ksylanaasi 1 500 EPU Endo-1,4-b-eeta-glukanaasi 100 CU Ksyloglu-kaanille spesifinen endo-beeta-1,4-g-lukanaasi 100 XGU	–	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.	1. tammi-kuuta 2036
------	--------------------	--	---	--	---	--	---	---	---------------------

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			<i>Analyyssimenetelmä ⁽⁴⁾</i> Endo-1,4-beeta-ksylanaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoista väriainetta, jota endo-1,4-beeta- ksylanaasi vapauttaa atsuriiniin ristiquesidotusta vehnän arabinoksylaanisubstraa- tista. Endo-1,4-beeta-glukanaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu niiden vesiliukoisten värjättyjen fragmenttien (atsuriini) kvantifointiin, jotka muodostuvat endo-1,4-beeta- glukanaasin vaikuttaessa atsuriiniin ristiquesidottuun selluloosaan.						

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Ksyloglukaanille spesifisen endo-beeta-1,4-glukanaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu niiden liukoisten värjättyjen merkittyjen fragmenttien kvantifointiin, jotka muodostuvat ksyloglukaanille spesifisen endo- beeta-1,4-glukanaasin vaikuttaessa ksyloglukaanisubstraat- tiin.						

(¹) Yksi EPU-yksikkö on entsyymimäärä, joka vapauttaa 0,0083 mikromoolia pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) kauran/spelttivehnän ksylaanista minuutissa, kun pH on 4,7 ja lämpötila 50 °C.

(²) Yksi CU-yksikkö on entsyymimäärä, joka vapauttaa 0,128 mikromoolia pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) ohran beeta-glukaanista minuutissa, kun pH on 4,5 ja lämpötila 30 °C.

(³) Yksi XGU-yksikkö on entsyymimäärä, joka vapauttaa värjätystä ksyloglukaanista pienimolekyyllisiä fragmentteja saman määrän kuin yksi yksikkö entsyymistandardia vapauttaa tällaisia fragmentteja määritellyissä koeolosuhteissa (50 °C ja pH 4,5).

(⁴) 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.