



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/262,

annettu 17 päivänä tammikuuta 2024,

***Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimisesta broilerin, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena sekä kyseisen valmisteen hyväksymisestä lihakalkkunoiden, kaikkien munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ja imevien porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Huvepharma NV) ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/2305 muuttamisesta**

(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 citrinoviride* IMI 360748 -organismien (jonka aiempi taksonominen nimi on *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142)) tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilerin, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/2305 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimista broilerin, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet”. Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan nojalla hakemus koski myös saman valmisteen uusien käyttötarkoitusten hyväksymistä lihakalkkunoiden, kaikkien munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ja imevien porsaiden rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 21 päivänä maaliskuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste on edelleen turvallinen broilerin, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja vieroitettujen porsaiden sekä kuluttajien ja ympäristön kannalta tällä hetkellä hyväksytyissä käyttöolosuhteissa, ja totesi, että tätä turvallisuutta koskevaa päätelmää voidaan soveltaa myös lihakalkkunoihin, kaikkiin munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettaviin siipikarjalajeihin, koristetarkoituksessa pidettäviin lintuihin ja imeviin porsaisiin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että valmistetta ei pidetä ihoa syövyttävänä tai silmiä ärsyttävänä. Se totesi myös, että valmistetta olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena ja että

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/2305, annettu 10 päivänä joulukuuta 2015, *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) -organismien tuottaman endo-1,4-beetaglukaanasi (EC 3.2.1.4) -valmisteen hyväksymisestä broilerin, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena sekä asetusten (EY) N:o 2148/2004 ja (EY) N:o 1520/2007 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Huvepharma NV) (EUVL L 326, 11.12.2015, s. 43).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7954.

päätelmiä ei voitu tehdä siitä, onko lisäaine mahdollisesti ihoa ärsyttävä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, ettei *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteeseen ole tarpeen arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä broilerin, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja vieroitettujen porsaiden osalta, ja katsoi, että broilerin ja vieroitettujen porsaiden osalta tehdyt tehoja koskevat päätelmät voidaan ulottaa koskemaan lihakalkkunoita, kaikkia munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavia siipikarjalajeja, koristetarkoituksessa pidettäviä lintuja ja imeviä porsaita. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita.

- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun rehun lisäaineena käytettävän endo-1,4-beeta-glukanaasin analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan a ja c alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraporttia.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteeseen hyväksyntä olisi uusittava broilerin, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja vieroitettujen porsaiden osalta, ja kyseisen valmisteeseen käyttö olisi hyväksyttävä lihakalkkunoiden, kaikkien munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ja imevien porsaiden osalta. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Koska *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteeseen hyväksyntä broilerin, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetusta (EU) 2015/2305 olisi muutettava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteeseen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista broilerin, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja vieroitettujen porsaiden osalta, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) 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 tarkoitettun valmisteeseen hyväksyntä broilerin, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja vieroitettujen porsaiden osalta kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

⁽⁴⁾ 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).

2 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste lihakalkkunoiden, kaikkien munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ja imevien porsaiden osalta kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

3 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/2305 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/2305 seuraavasti:

- 1) Kumotaan 1 artikla.
- 2) Kumotaan liite.

4 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn valmisteen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu broilereille, toissijaisille lihasiipikarjalajeille ja vieroitetuille porsaille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 7 päivää elokuuta 2024 ennen 7 päivää helmikuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä valmistetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu broilereille, toissijaisille lihasiipikarjalajeille ja vieroitetuille porsaille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 7 päivää helmikuuta 2025 ennen 7 päivää helmikuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, 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 17 päivänä tammikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a1616	Huvepharma NV	Endo–1,4-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.4)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748 -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste (EC 3.2.1.4), jonka vähimmäisaktiivisuus on 2 000 CU ⁽¹⁾ /g. Kiinteä tai nestemäinen muoto. <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748 -organismien tuottama endo-1,4-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.4) <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Endo–1,4-beetaglukaanasiin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu niiden vesiliukoisten värjättyjen fragmenttien (atsuriini) kvantifointiin, jotka muodostuvat endo–1,4-beeta-glukaanasiin vaikuttaessa atsuriiniin ristisidottuun selluloosaan.	Kaikki lihasiipikarjalajit Kaikki munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavat siipikarjalajit Koristetarkoituksessa pidettävät linnut	–	500 CU	–	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilius lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilökohtaisia hengityssuojaimia ja ihoa suojaavia materiaaleja.	7. helmikuuta 2034
				Imevät porsaats	–	350 CU	–		
				Vieroitetut porsaats					

⁽¹⁾ Yksi CU on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beetaglukaanista 0,128 mikromoolia pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,5 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