



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/780,

annettu 5 päivänä maaliskuuta 2024,

Trichoderma citrinoviride DSM 34663 -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimisesta kaikkien lihasiipikarjalajien, kaikkien munivien ja munantuotantoa varten kasvatettavien siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja karppien rehun lisäaineena sekä kyseisen valmisteen hyväksymisestä kaikkien siitoseläiminä käytettävien siipikarjalajien, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen, imevien porsaiden ja lihantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Huvepharma NV) ja täytäntöönpanoasetusten (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 ja (EU) 2018/327 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 citrinoviride* DSM 34663 -organismien (aiempi taksonominen nimi *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135)) tuottama endo-1,4-beetaksylanaasia sisältävä valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilerien, lihakalkkunoiden, munivien kanojen, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja toissijaisten munivien siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/1043 ⁽²⁾, kananuorikkojen ja toissijaisten munivien siipikarjalajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/1906 ⁽³⁾ ja karppien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/327 ⁽⁴⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimista broilerien, lihakalkkunoiden, munivien kanojen, lihantuotantoon ja munantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, kananuorikkojen, munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien ja karppien 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 siitoskanojen, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, siitoskalkkunoiden, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen, imevien porsaiden, lihantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinten, siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien ja siitoseläiminä käytettävien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana on toimitettu 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) 2015/1043, annettu 30 päivänä kesäkuuta 2015, *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) -organismien tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia (EC 3.2.1.8) -valmisteen hyväksymisestä broilerien, lihakalkkunoiden, munivien kanojen, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, toissijaisten lihasiipikarjalajien ja toissijaisten munivien siipikarjalajien rehun lisäaineena sekä asetusten (EY) N:o 2148/2004, (EY) N:o 828/2007 ja (EY) N:o 322/2009 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Huvepharma NV) (EUVL L 167, 1.7.2015, s. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1906, annettu 18 päivänä lokakuuta 2017, *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) -organismien tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävän valmisteen hyväksymisestä kananuorikkojen ja toissijaisten munivien siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Huvepharma NV) (EUVL L 269, 19.10.2017, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/327, annettu 5 päivänä maaliskuuta 2018, *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) -mikro-organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävän valmisteen hyväksymisestä karppien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Huvepharma NV) (EUVL L 63, 6.3.2018, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj).

- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 5 päivänä heinäkuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽⁵⁾, että ei ole uutta näyttöä sitä vastaan, että *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste on turvallinen kohdelajeille, mukaan lukien lajit, joiden osalta se on tällä hetkellä hyväksytty, eli kaikki lihantuotantoon ja munantuotantoon tarkoitetut siipikarjalajit ja munantuotantoa varten kasvatettavat siipikarjalajit, vieroitetut porsaas, lihasiat ja karpit, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksytyissä käyttöolosuhteissa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että lisäaine on suositelluissa käyttöolosuhteissa turvallinen kaikille siitoseläiminä käytettäville siipikarjalajeille, siitoseläimiksi kasvatettaville kalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettaville toissijaisille siipikarjalajeille, koristetarkoituksessa pidettäville linnuille, imeville porsaille ja lihantuotantoon tarkoitettuille toissijaisille sikaeläimille, kuluttajille ja ympäristölle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että valmiste ei ole ihoa syövyttävä tai ihoa herkistävä aine. Se totesi, että valmiste on silmiä ärsyttävä, sitä pidetään hengitysteitä herkistävänä aineena ja että päätelmiä ei ole voitu tehdä siitä, onko lisäaine mahdollisesti ihoa ärsyttävä. Elintarvike turvallisuusviranomaisen katsoi, että lisäaineen tehoa ei ole tarpeen arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä, koska hakemukseen ei sisälly ehdotusta käyttöä koskevien edellytysten muuttamisesta tai täydentämisestä niiden lajien/luokkien osalta, joille hyväksyntä on myönnetty. Sen mukaan kyseisistä lajeista tehtyjä päätelmiä voidaan laajentaa ja ekstrapoloida muihin lajeihin, ja se totesi näin ollen, että lisäaine voi olla tehokas siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien, kaikkien siitoseläiminä käytettävien siipikarjalajien, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, imevien porsaiden ja lihantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinten ruokinnassa. 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 *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 -organismin tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasin analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehtyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁶⁾ 5 artiklan 4 kohdan a ja c alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraporttia.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset. Tämän vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava broilerin, lihakalkkunoiden, munivien kanojen, lihantuotantoon ja munantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, kananuorikkojen, munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien ja karpin osalta, ja kyseisen valmisteen käyttö olisi sallittava siitoskanojen, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, siitoskalkkunoiden, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen, imevien porsaiden, lihantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinten, siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien ja siitoseläiminä käytettävien toissijaisten siipikarjalajien osalta. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa muiden unionin lainsäädännön mukaisten työntekijöiden turvallisuutta koskevien vaatimusten soveltamista.
- (7) Koska *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksyntä broilerin, lihakalkkunoiden, munivien kanojen, lihantuotantoon ja munantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, kananuorikkojen, munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien ja karpin rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetukset (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 ja (EU) 2018/327 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista broilerin, lihakalkkunoiden, munivien kanojen, lihantuotantoon ja munantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, kananuorikkojen, munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien ja karpin 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,

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8171.

⁽⁶⁾ 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>).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluvan, liitteessä tarkoitetun valmisteiden hyväksyntä broilerin, lihakalkkunoiden, munivien kanojen, lihantuotantoon ja munantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, kananuorikkojen, munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien ja karppien osalta kyseisessä liitteessä vahvistetuilla edellytyksillä.

2 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva valmiste lisäaineena siitoskanojen, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, siitoskalkkunoiden, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen, imevien porsaiden, lihantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinten, siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien ja siitoseläiminä käytettävien toissijaisten siipikarjalajien ruokinnassa kyseisessä liitteessä vahvistetuilla edellytyksillä.

3 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetukset (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 ja (EU) 2018/327.

4 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn valmisteiden ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu broilereille, lihakalkkunoille, muniville kanoille, lihantuotantoon ja munantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten siipikarjalajien, vieroitetuille porsaille, lihasioille, kananuorikoille, munantuotantoa varten kasvatettaville toissijaisille siipikarjalajeille ja karpeille, ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää syyskuuta 2024 ennen 26 päivää maaliskuuta 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, lihakalkkunoille, muniville kanoille, lihantuotantoon ja munantuotantoon tarkoitettuille toissijaisille siipikarjalajeille, vieroitetuille porsaille, lihasioille, kananuorikoille, munantuotantoa varten kasvatettaville toissijaisille siipikarjalajeille ja karpeille, ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää maaliskuuta 2025 ennen 26 päivää maaliskuuta 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 5 päivänä maaliskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

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 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a1617	Huvepharma NV	Endo– 1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663 -organismien tuottamaa endo– 1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 6000 EPU (°)/g. Kiinteä tai nestemäinen muoto. <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663 -organismien tuottama endo– 1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8). <i>Analyysimenetelmä</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 ristisidotuista vehnän arabinoksyalaanisubstraateista.	Lihakalkkunat Siitoseläimiksi kasvatettavat kalkkunat Lihantuotantoon tarkoitettut toissijaiset siipikarjalajit Karpit	–	1 050 EPU	–	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, kuten iho-, silmä- ja hengityssuojia.	26. maaliskuuta 2034
				Broilerit Kananuorikot Munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavat toissijaiset siipikarjalajit Kaikki siitoseläiminä käytettävät siipikarjalajit Munivat kanat Munantuotantoon tarkoitettut toissijaiset siipikarjalajit Koristetarkoituksessa pidettävät linnut		1 500 EPU			

				Imevät porsaas Vieroitetus porsaas Lhasiat Lihantuotantoon tar- koitetut toissijaiset sikaeläimet					
(¹) Yksi EPU on entsyymimäärä, joka vapauttaa kaura-splttiksytaanista 0,0083 mikromoolia pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa, kun pH-arvo on 4,5 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_en									