



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/161,

annettu 29 päivänä tammikuuta 2025,

***Trichoderma reesei* DSM 32338 -organismin tuottamaa muramidaasia sisältävän valmisteeseen
hyväksymisestä munivien kanojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: DSM Nutritional
Products Ltd, jota edustaa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)**

(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, joka koskee *Trichoderma reesei* DSM 32338 -organismin tuottamaa muramidaasia sisältävän valmisteeseen hyväksymistä rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Trichoderma reesei* DSM 32338 -organismin tuottamaa muramidaasia sisältävän valmisteeseen hyväksymistä munivien kanojen rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 17 päivänä huhtikuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Trichoderma reesei* DSM 32338 -organismin tuottamaa muramidaasia sisältävä valmiste on turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi myös, että valmisteeseen nestemäistä muotoa ei pidetä ihoa tai silmiä ärsyttävänä eikä sen kiinteää muotoa ihoa ärsyttävänä, ja että valmisteeseen proteinaasiluonteen vuoksi valmisteeseen molempia muotoja olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei kuitenkaan voinut tehdä päätelmiä siitä, onko valmiste (molemmat muodot) mahdollisesti ihoa herkistävä tai onko sen kiinteä muoto mahdollisesti silmiä ärsyttävä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että valmiste voi olla tehokas munivien kanojen eläintuotantoon vaikuttavana lisäaineena, kun sen pitoisuus on 30 000 LSU(F) / kg rehua. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi, että samaa lisäainetta koskevassa aiemmassa arvioinnissa esitetyt eläinten rehussa olevan muramidaasin valvonnassa käytettyjä menetelmiä koskevat päätelmät ja suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa myös tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽³⁾ 5 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraporttia.

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8788.

⁽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* DSM 32338 -organismin tuottamaa muramidaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö 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 lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" 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 29 päivänä tammikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (munintatuloksen parantaminen)									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd, jota edustaa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Murami- daasi (EC 3.2.1.17)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 -organismien tuottamaa muramidaasia sisältävä valmiste (EC 3.2.1.17), jonka vähimmäisaktiivisuus on 60 000 LSU(F) ⁽¹⁾ /g. Kiinteä ja nestemäinen muoto. <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 -organismien tuottama muramidaasi (EC 3.2.1.17, tunnetaan myös nimellä lysotsyymi) <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Muramidaasin pitoisuuden määrittäminen: fluoresenssientsyymi- määritysmenetelmä, joka määrittää fluoreseiinimerkityn peptidoglykaanival- misteen entsyymikatalysoidun depolymeroinnin pH:ssa 6,0 ja 30 °C:ssa.	Munivat kanat	–	30 000 LSU(F)	60 000 LSU(F)	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjää varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä iho- ja hengityssuojaimia sekä lisäaineen kiinteän muodon tapauksessa silmiensuojaimia.	19. helmi- kuuta 2035

⁽¹⁾ Yksi LSU(F) määritellään entsyymimääräksi, joka pH:n ollessa 6,0 ja lämpötilan 30 °C lisää fluoreseiinimerkityn peptidoglykaanin (12,5 µg/ml) fluoresenssia minuutissa arvolla, joka vastaa fluoreseiini-isotiosyanaatin isomeerin (n. 0,06 nmol) fluoresenssia.

⁽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.