



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/193,

annettu 31 päivänä tammikuuta 2025,

Trichoderma reesei CBS 143953 -organismien tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia, *Bacillus subtilis* CBS 143946 -organismien tuottamaa subtilisiinia ja *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 -organismien tuottamaa alfa-amylaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä broilereiden, lihakalkkunoiden, ankkojen ja munivien kanojen rehun lisäaineena sekä kyseisen valmisteen uusien käyttötarkoitusten hyväksymisestä kaikkien muiden siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Genencor International B.V.) sekä asetuksen (EY) N:o 1087/2009 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 389/2011 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 reesei* CBS 143953 -organismien (aiemmin tallennettu ATCC:hen (American Type Culture Collection) tunnuksella PTA 5588) tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia, *Bacillus subtilis* CBS 143946 -organismien (aiemmin ATCC 2107) tuottamaa subtilisiinia ja *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 -organismien (aiemmin ATCC 3978) tuottamaa alfa-amylaasia sisältävä valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilereiden, ankkojen ja lihakalkkunoiden rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1087/2009 ⁽²⁾ ja munivien kanojen rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 389/2011 ⁽³⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Trichoderma reesei* CBS 143953 -organismien tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia, *Bacillus subtilis* CBS 143946 -organismien tuottamaa subtilisiinia ja *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 -organismien tuottamaa alfa-amylaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä broilereiden, lihakalkkunoiden, ankkojen ja munivien kanojen rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet”. Hakemukseen sisältyi ehdotus valmisteen alkuperäisen hyväksynnän edellytysten muuttamisesta siten, että lihakalkkunoiden osalta tasolta 300 U tasolle 187,5 U, subtilisiinin osalta tasolta 4 000 U tasolle 2 500 U ja alfa-amylaasin osalta tasolta 400 U tasolle 250 U yhdessä kilogrammassa rehua). Hakemuksen mukana toimitettiin 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat sekä asiaankuuluvat tiedot muutospyyntöön tueksi.

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

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 1087/2009, annettu 12 päivänä marraskuuta 2009, *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) -organismien tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia, *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) -organismien tuottamaa subtilisiinia ja *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) -organismien tuottamaa alfa-amylaasia sisältävän entsyymivalmisteen hyväksymisestä broilieriin, ankkojen ja lihakalkkunoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Danisco Animal Nutrition, oikeushenkilö Finnfeeds International Limited) (EUVL L 297, 13.11.2009, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 389/2011, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2011, endo-1,4-beetaksylanaasia, subtilisiinia ja alfa-amylaasia sisältävän entsyymivalmisteen hyväksymisestä munivien kanojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Danisco Animal Nutrition) (EUVL L 104, 20.4.2011, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj).

- (4) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Trichoderma reesei* CBS 143953 -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia, *Bacillus subtilis* CBS 143946 -organismin tuottamaa subtilisiinia ja *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 -organismin tuottamaa alfa-amylaasia sisältävän valmisteen uusien käyttötarkoitusten hyväksymistä. Hakemus koskee kyseisen valmisteen hyväksymistä kaikkien munivien siipikarjalajien (paitsi ankkojen), lukuun ottamatta munivia kanoja, kaikkien lihantuotantoon tarkoitettujen siipikarjalajien, lukuun ottamatta broilereita ja lihakalkkunoita, sekä siitoseläimiksi ja munantuotantoa varten kasvatettavien siipikarjalajien rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet". Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 18 päivänä huhtikuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Trichoderma reesei* CBS 143953 -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia, *Bacillus subtilis* CBS 143946 -organismin tuottamaa subtilisiinia ja *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 -organismin tuottamaa alfa-amylaasia sisältävä valmiste on turvallinen broilereille, ankoille, lihakalkkunoille ja muniville kanoille. Päätelmä voidaan ulottaa koskemaan kaikkia lihantuotantoon tarkoitettuja siipikarjalajeja, siitoseläimiksi ja munantuotantoa varten kasvatettavia siipikarjalajeja ja kaikkia munivia siipikarjalajeja. Lisäksi se totesi, että valmiste on turvallinen kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että *Trichoderma reesei* CBS 143953 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia, *Bacillus subtilis* CBS 143946 -organismin tuottamaa subtilisiinia ja *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 -organismin tuottamaa alfa-amylaasia sisältävä valmiste on lievästi ihoa ja silmiä ärsyttävä, se ei ole ihoa herkistävä, mutta sitä olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että *Trichoderma reesei* CBS 143953 -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia, *Bacillus subtilis* CBS 143946 -organismin tuottamaa subtilisiinia ja *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 -organismin tuottamaa alfa-amylaasia sisältävä valmiste voi olla tehokas ankkojen ruokinnassa, kun siinä on 75 U ksylanaasia, 1 000 U subtilisiinia ja 100 U amylaasia täysrehukiloa kohden, sekä lihakalkkunoiden, kaikkien lihantuotantoon tarkoitettujen ja siitoseläimiksi ja munantuotantoa varten kasvatettavien siipikarjalajien (ankkoja lukuun ottamatta) ruokinnassa, kun siinä on 187,5 U ksylanaasia, 2 500 U subtilisiinia ja 250 U amylaasia täysrehukiloa kohden, ja kaikkien munivien siipikarjalajien (ankkoja lukuun ottamatta) ruokinnassa, kun siinä on 300 U ksylanaasia, 4 000 U subtilisiinia ja 400 U amylaasia täysrehukiloa kohden. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Trichoderma reesei* CBS 143953 -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia, *Bacillus subtilis* CBS 143946 -organismin tuottamaa subtilisiinia ja *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 -organismin tuottamaa alfa-amylaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava broilereiden, lihakalkkunoiden, ankkojen ja munivien kanojen ruokinnassa, ja valmisteen käyttö kaikkien munivien siipikarjalajien (paitsi ankkojen), lukuun ottamatta munivia kanoja, kaikkien lihantuotantoon tarkoitettujen siipikarjalajien, lukuun ottamatta broilereita ja lihakalkkunoita, ja siitoseläimiksi ja munantuotantoa varten kasvatettavien siipikarjalajien ruokinnassa. 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 *Trichoderma reesei* CBS 143953 -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia, *Bacillus subtilis* CBS 143946 -organismin tuottamaa subtilisiinia ja *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 -organismin tuottamaa alfa-amylaasia sisältävän valmisteen hyväksyntä broilereiden, lihakalkkunoiden, ankkojen ja munivien kanojen rehun lisäaineena uusitaan, asetus (EY) N:o 1087/2009 ja täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 389/2011 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Trichoderma reesei* CBS 143953 -organismin tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia, *Bacillus subtilis* CBS 143946 -organismin tuottamaa subtilisiinia ja *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 -organismin tuottamaa alfa-amylaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista broilereiden, lihakalkkunoiden, ankkojen ja munivien kanojen rehun lisäaineena, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8797.

- (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 tarkoitetun valmisteen hyväksyntä broilereiden, lihakalkkunoiden, ankojen ja munivien kanojen osalta kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kaikkien muiden munivien siipikarjalajien (ankkoja lukuun ottamatta) kuin munivien kanojen, kaikkien muiden lihantuotantoon tarkoitettujen siipikarjalajien kuin broilereiden ja lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi ja munantuotantoa varten kasvatettavien siipikarjalajien osalta kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

3 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetus (EY) N:o 1087/2009 ja täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 389/2011.

4 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn valmisteen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu broilereille, lihakalkkunoille, ankoille ja muniville kanoille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 23 päivää elokuuta 2025 ennen 23 päivää helmikuuta 2025 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, ankoille ja muniville kanoille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 23 päivää helmikuuta 2026 ennen 23 päivää helmikuuta 2025 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 31 päivänä tammikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäai- neen tunniste- numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a10	Genencor International B.V.	Endo-1,4-be- etaksylanaasi (EC 3.2.1.8), subtilisiini (EC 3.4.21.62) ja alfa-amylaasi (EC 3.2.1.1)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 -organismien tuottamaa endo-1,4-beetaksylanaasia, <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 -organismien tuottamaa subtilisiinia ja <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 -organismien tuottamaa alfa-amylaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: endo-1,4-beetaksylanaasi: 1 500 U ⁽¹⁾ / g, subtilisiini: 20 000 U ⁽²⁾ /g, alfa-amylaasi: 2 000 U ⁽³⁾ /g. Kiinteä muoto. <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 -organismien tuottama endo-1,4-beetaksylanaasi (EC 3.2.1.8), <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 -organismien tuottama subtilisiini (EC 3.4.21.62) ja <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 -organismien tuottama alfa-amylaasi (EC 3.2.1.1) <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽⁴⁾ Tehoaineen määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista:	Ankat	–	Endo-1,4-beeta- ksylanaasi 75 U Subtilisiini 1 000 U Alfa-amylaasi 100 U	–	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys-, silmä- ja ihosuojaimia.	23. helmi- kuuta 2035
				Lihantuotan- toon tarkoitettut siipikarjalajit, siitoseläimiksi tai munantuot- tanta varten kasvatettavat siipikarjalajit (lukuun ottamatta ankkoja)		Endo-1,4-beeta- ksylanaasi 187,5 U Subtilisiini 2 500 U Alfa-amylaasi 250 U			
				Munantuot- tanta varten kasvatettavat siipikarjalajit (lukuun ottamatta ankkoja)		Endo-1,4-beeta- ksylanaasi 300 U Subtilisiini 4 000 U Alfa-amylaasi 400 U			

Rehun lisäai- neen tunniste- numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
			endo-1,4-beetaksylanaasi: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu niiden vesiliukoisten värjättyjen fragmenttien kvantifointiin, jotka muodostuvat endo-1,4-beetaksylanaasin vaikuttaessa kaupallisesti saatavilla oleviin atsuriiniin ristisidottuihin vehnän arabinoksylaanisubstraatteihin. subtilisiini: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu niiden vesiliukoisten värjättyjen fragmenttien (atsuriini) kvantifointiin, jotka muodostuvat subtilisiinin vaikuttaessa kaupallisesti saatavilla oleviin ristisidottuihin kaseiinisubstraatteihin. alfa-amylaasi: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu niiden vesiliukoisten värjättyjen fragmenttien kvantifointiin, jotka muodostuvat alfa- amylaasin vaikuttaessa kaupallisesti saatavilla oleviin atsuriiniin ristisidottuihin tärkkelyspolymeerisubstraatteihin.						

(¹)

1 U endo-1,4-beetaksylanaasia on entsyymimäärä, joka vapauttaa vehnän arabinoksylaanista 0,48 mikromoolia pelkistävää sokeria (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,2 ja lämpötila 50 °C).

(²)

1 U subtilisiinia (proteaasi) on entsyymimäärä, joka vapauttaa kaseiinisubstraatista 1 mikromoolin fenoliyhdisteitä (tyrosiiniekvivalentteina) minuutissa (pH 7,5 ja lämpötila 40 °C).

(³)

1 U alfa-amylaasia on entsyymimäärä, joka vapauttaa veteen liukenemattomasta ristisidoksisesta tärkkelyspolymeerisubstraatista 1 mikromoolin glukosidisidosta minuutissa (pH 6,5 ja lämpötila 37 °C).

(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.