



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2556,

annettu 17 päivänä joulukuuta 2025,

Komagataella phaffii DSM 25376 -organismien avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja Komagataella phaffii DSM 26469 -organismien avulla tuotettua endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä munivien kanojen, siitoskanojen, siitoskalkkunoiden, toissijaisten lihasiipikarjalajien sekä munantuotantoon tai siitoseläiminä käytettävien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Kaesler Nutrition GmbH) ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/1090 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Komagataella phaffii DSM 25376 -organismien avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja Komagataella phaffii DSM 26469 -organismien avulla tuotettua endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän ehdoista broilerien ja kananuorikoiden rehun lisäaineena

(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 ja 13 artiklan 3 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) Komagataella phaffii (aiemmassa hyväksynnässä Komagataella pastoris) DSM 25376 -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja Komagataella phaffii (aiemmassa hyväksynnässä Komagataella pastoris) DSM 26469 -organismien avulla tuotettua endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilerien, kananuorikoiden, lihakalkkunoiden, kaikkien munintaan tai siitoseläimiksi kasvatettavien lintulajien, vieroitettujen porsaiden ja toissijaisten sikaeläinten (vieroitettujen) rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/1090 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee Komagataella phaffii DSM 25376 -organismien avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja Komagataella phaffii DSM 26469 -organismien avulla tuotettua endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Hakemus koskee Komagataella phaffii DSM 25376 -organismien avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja Komagataella phaffii DSM 26469 -organismien avulla tuotettua endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä munivien kanojen, siitoskanojen, siitoskalkkunoiden, toissijaisten lihasiipikarjalajien sekä munantuotantoon tai siitoseläiminä käytettävien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet".
- (5) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee Komagataella phaffii DSM 25376 -organismien avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja Komagataella phaffii DSM 26469 -organismien avulla tuotettua endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän ehtojen muuttamista siltä osin kuin on kyse sen käytöstä broilerien ja kananuorikoiden ruokinnassa. Hakemus koskee voimassa olevan hyväksynnän ehtojen muuttamista siten, että vähimmäiskäyttötaso alennettaisiin tasolta 4 250 ksylanaasientsyymien aktiivisuussyksikköä (LXU) ja 375 glukanaasientsyymien aktiivisuussyksikköä (LGU) / kg täysrehua tasolle 1 400 LXU ja 120 LGU / kg täysrehua.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1090, annettu 31 päivänä heinäkuuta 2018, Komagataella pastoris (CBS 25376) ja Komagataella pastoris (CBS 26469) tuottaman endo-1,4-beeta-ksylanaasi- ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasivalmisteen hyväksymisestä broilerien, kananuorikoiden, lihakalkkunoiden, kaikkien munintaan tai siitoseläimiksi kasvatettavien lintulajien, vieroitettujen porsaiden ja toissijaisten sikaeläinten (vieroitettujen) rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Kaesler Nutrition GmbH) (EUVL L 195, 1.8.2018, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1090/oj).

- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen. jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 18 päivänä maaliskuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Komagataella phaffii* DSM 25376 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Komagataella phaffii* DSM 26469 -organismin avulla tuotettua endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallinen kaikille siipikarjalajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että *Komagataella phaffii* DSM 25376 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Komagataella phaffii* DSM 26469 -organismin avulla tuotettua endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste, molemmissa muodoissaan, ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä eikä ihoa herkistävä aine, mutta sitä olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että *Komagataella phaffii* DSM 25376 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Komagataella phaffii* DSM 26469 -organismin avulla tuotettua endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste voi olla tehokas kaikkien siipikarjalajien ruokinnassa tasolla 1 400 LXU ja 120 LGU / kg täysrehua. Erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei sen mukaan tarvita.
- (7) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että saman lisäaineen hyväksyntää koskevan toisen hakemuksen aiemman arvioinnin yhteydessä tehtyt ja elintarviketurvallisuusviranomaisen 30 päivänä marraskuuta 2017 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾ vahvistamat päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁵⁾ 5 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraporttia.
- (8) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Komagataella phaffii* DSM 25376 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Komagataella phaffii* DSM 26469 -organismin avulla tuotettua endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö muniville kanoille, siitoskanoille, siitoskalkkunoille, toissijaisille lihasiipikarjalajeille sekä munantuotantoon tai siitospeläiminä käytettäville toissijaisille siipikarjalajeille olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (9) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo lisäksi, että *Komagataella phaffii* DSM 25376 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Komagataella phaffii* DSM 26469 -organismin avulla tuotettua endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste täyttää edelleen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset, kun hyväksynnän ehtoja muutetaan broilerin ja kananuorikoiden osalta alentamalla vähimmäiskäyttötaso tasolta 4 250 ksylanaasientsyymin aktiivisuusyksikköä (LXU) ja 375 glukanaasientsyymin aktiivisuusyksikköä (LGU) / kg täysrehua tasolle 1 400 LXU ja 120 LGU / kg täysrehua. Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2018/1090 olisi muutettava.
- (10) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä broilerin ja kananuorikoiden ruokinnassa käytettävän *Komagataella phaffii* DSM 25376 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja *Komagataella phaffii* DSM 26469 -organismin avulla tuotettua endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksyntään tehtävistä muutoksista aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (11) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽³⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9344, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9344>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2017;15(12):5097, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5097>.

⁽⁵⁾ 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

Hyväksyntä

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

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/1090 muuttaminen

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/1090 liite tämän asetuksen liitteellä II.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan rehun lisäaineen *Komagataella phaffii* DSM 25376 -organismin avulla tuotettu endo-1,4-beeta-ksylanaasi ja *Komagataella phaffii* DSM 26469 -organismin avulla tuotettu endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi, sellaisena kuin se on hyväksyttynä täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/1090, ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu broilereille ja kananuorikoille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 7 päivää heinäkuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 7 päivää tammikuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu broilereille ja kananuorikoille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 7 päivää tammikuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 7 päivää tammikuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

4 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 joulukuuta 2025.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beeta- ksylanaasi (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beeta- glukanaasi (EC 3.2.1.6)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 -organismien avulla tuotettua endo-1,4-beeta- ksylanaasia ja <i>Komagataella</i> <i>phaffii</i> DSM 26469 -organismien avulla tuotettua endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: 25 000 LXU ⁽¹⁾ ja 2 200 LGU ⁽²⁾ / g. Kiinteä ja nestemäinen muoto. <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 -organismien avulla tuotettu endo-1,4-beeta- ksylanaasi (EC 3.2.1.8) ja <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 -organismien avulla tuotettu endo-1,3(4)-beeta- glukanaasi (EC 3.2.1.6) <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽³⁾ Ksylanaasin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu niiden vesiliukoisten värjäytyjen fragmenttien kvantifiointiin, jotka muodostuvat endo-1,4-beeta- ksylanaasin vaikuttaessa ristisidottuun vehnän arabinoksylaaniin.	Kanat Siitoskalkku- nat Toissijaiset lihasiipikarja- lajit Munantuotan- toon tai siitoseläiminä käytettävät toissijaiset siipikarjalajit	—	1 400 LXU 120 LXU	—	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 poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengityssuojaimia.	7. tammi- kuuta 2036

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Beeta-glukanaasin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu niiden vesiliukoisten värjättyjen fragmenttien kvantifointiin, jotka muodostuvat 1,4-beeta- beeta-glukonaasien vaikuttaessa ristisidottuun ohran atsoglukaaniin.						

(¹) 1 LXU on entsyymimäärä, joka vapauttaa yhden mikromoolin pelkistävän sokerin ekvivalentteja (ksyloosina koivun ksylaanista) minuutissa (pH 5,5; 50 °C).

(²) 1 LGU on entsyymimäärä, joka vapauttaa yhden mikromoolin pelkistävän sokerin ekvivalentteja (glukoosina ohran glukaanista) minuutissa (pH 5,5; 50 °C).

(³) 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.

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.6)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 -organismien avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 -organismien avulla tuotettua endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: 25 000 LXU ⁽¹⁾ ja 2 200 LGU ⁽²⁾ / g. Kiinteä ja nestemäinen muoto. <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 -organismien avulla tuotettu endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) ja <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 -organismien avulla tuotettu endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.6) <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽³⁾ Ksylanaasin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu niiden vesiliukoisten värjättyjen fragmenttien kvantifiointiin, jotka muodostuvat endo-1,4-beeta-ksylanaasin vaikuttaessa ristisidottuun vehnän arabinoksyylaaniin.	Broilerit Lihakalkkunat Kaikki munintaan tai siitoseläimiksi kasvatettavat lintulajit	—	1 400 LXU 120 LXU	—	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 käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia.	21.8.2028
				Porsaat (vieroitetut) Toissijaiset sikaeläimet (vieroitetut)		700 LXU 60 LXU			

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Beeta-glukanaasin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu niiden vesiliukoisten värjättyjen fragmenttien kvantifiointiin, jotka muodostuvat 1,4-beeta-beeta- glukonaasien vaikuttaessa ristisidottuun ohran atsoglukaaniin.						

(¹) 1 LXU on entsyymimäärä, joka vapauttaa yhden mikromoolin pelkistävän sokerin ekvivalentteja (ksyloosina koivun ksylaanista) minuutissa (pH 5,5; 50 °C).

(²) 1 LGU on entsyymimäärä, joka vapauttaa yhden mikromoolin pelkistävän sokerin ekvivalentteja (glukoosina ohran glukaanista) minuutissa (pH 5,5; 50 °C).

(³) 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.