



2026/91

15.1.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/91,

annettu 14 päivänä tammikuuta 2026,

***Trichoderma reesei* CBS 126897 -organismin tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteeseen hyväksynnän uusimisesta siipikarjan, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja emakoiden rehun lisäaineena, *Trichoderma reesei* CBS 126897 -organismin tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteeseen hyväksymisestä koristetarkoituksessa pidettävien lintujen, imevien porsaiden ja toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: AB Enzymes Finland Oy) ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 292/2014 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 126897 -organismin tuottamaa 6-fytaaasia sisältävä valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi siipikarjan, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja emakoiden rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 292/2014 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Trichoderma reesei* CBS 126897-organismin tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteeseen hyväksynnän uusimista siipikarjan lukuun ottamatta munivia lintuja, munivien lintujen, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja emakoiden rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet". Hakemus koski myös saman valmisteeseen uuden käyttötarkoituksen hyväksymistä asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti imevien porsaiden ja muiden sikaeläinten ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena, ja siinä pyydettiin kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 6 päivänä toukokuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että koska lisäaineen valmistusprosessia ja koostumusta ei ole merkittävästi muutettu, *Trichoderma reesei* CBS 126897 -organismin tuottamaa 6-fytaaasia sisältävä valmiste on edelleen turvallinen siipikarjalle, vieroitetuille porsaille, lihasioille ja emakoille, kuluttajille ja ympäristölle, kun sitä käytetään nykyisin hyväksytyjen käyttöedellytysten mukaisesti. Lisäksi se totesi, että lisäaine on turvallinen koristetarkoituksessa pidettäville linnuille, kun sen pitoisuus on 2 500 FTU/kg täysrehua ja imeville porsaille ja muille sikaeläimille, kun sen pitoisuus on 1 750 FTU/kg täysrehua. Käytön laajentaminen näihin lajeihin on turvallista kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että valmistetta sen kaikissa muodoissa olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena ja kaikkea hengitysteitse tapahtuvaa altistumista olisi pidettävä riskinä. Kiinteät muodot ovat kuitenkin pölyttömiä, ja käyttäjien altistuminen hengitysteitse on epätodennäköistä. Siitä ei voida tehdä päätelmiä, ovatko eri valmistemuodot mahdollisesti ihoa ja silmiä ärsyttäviä tai ihoa herkistäviä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että hyväksynnän uusimista koskevassa hakemuksessa ei ehdoteta alkuperäisen hyväksynnän edellytysten sellaista muuttamista tai täydentämistä, joka vaikuttaisi lisäaineiden tehoon. Näin ollen se totesi, ettei lisäaineiden tehoa ole tarpeen arvioida hyväksynnän

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 292/2014, annettu 21 päivänä maaliskuuta 2014, 6-fytaaasivalmisteeseen, jota tuottaa *Trichoderma reesei* (CBS 126897), hyväksymisestä rehun lisäaineena siipikarjan, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja emakoiden ruokinnassa (hyväksynnän haltija Roal Oy) (EUVL L 87, 22.3.2014, s. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/292/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9463. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9463>.

uusimisen yhteydessä. Se katsoi, että alkuperäistä hyväksyntää koskevat päätelmät voidaan laajentaa koskemaan muita lajeja, ja totesi sen vuoksi, että lisäaine voi olla tehokas koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ruokinnassa, kun sen pitoisuus on 250 FTU/kg täysrehua, imevien porsaiden sekä toissijaisiin sikaeläimiin kuuluvien imevien ja vieroitettujen porsaiden ruokinnassa, kun sen pitoisuus on 500 FTU/kg, ja lihotukseen tai siitokseen tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinten tai siitoseläinten ruokinnassa, kun sen pitoisuus on 250 FTU/kg täysrehua. Elintarviketurvalisuusviranomaisen 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 reesei* CBS 126897 -organismin avulla tuotetun 6-fytaasin analyysimetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 (*) 5 artiklan 4 kohdan a ja c alakohdan mukaisesti vertailulaboratorion arviointiraporttia ei sen vuoksi edellytetä.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Trichoderma reesei* CBS 126897 -organismin tuottamaa 6-fytaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava siipikarjan, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja emakoiden osalta. Lisäksi kyseisen valmisteen käyttö koristetarkoituksessa pidettävien lintujen, imevien porsaiden ja toissijaisten sikaeläinten osalta olisi hyväksyttävä. 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 126897 -organismin tuottamaa 6-fytaasia sisältävän valmisteen hyväksyntä siipikarjan, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja emakoiden rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 292/2014 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Trichoderma reesei* CBS 126897 -organismin tuottamaa 6-fytaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista siipikarjan, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja emakoiden osalta, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty 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 valmisteen hyväksyntä siipikarjan, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja emakoiden osalta kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena koristetarkoituksessa pidettävien lintujen, imevien porsaiden ja toissijaisten sikaeläinten osalta kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

(*) 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>).

3 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 292/2014.

4 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 292/2014 hyväksytyn *Trichoderma reesei* CBS 126897 -organismin tuottaman rehun lisäaineen 6-fytaasin ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu siipikarjalle, vieroitetuille porsaille, lihasioille ja emakoille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää elokuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 4 päivää helmikuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu siipikarjalle, vieroitetuille porsaille, lihasioille ja emakoille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää helmikuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 4 päivää helmikuuta 2026, 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 14 päivänä tammikuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-fytaaasi (EC 3.1.3.26)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 -organismien avulla tuotettua 6-fytaaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g. Kiinteä ja nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 -organismien tuottama 6-fytaaasi (EC 3.1.3.26) <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ 6-fytaasin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — kolorimetrisen menetelmä, joka perustuu 6-fytaasin fytaatisia aiheuttamaan entsyymaattiseen reaktioon – EN ISO 30024.	Muu kuin munantuotan- toon tai siitoseläimiksi tarkoitettu siipikarja Koristetarkoi- tuksessa pidettävät linnut	–	250 FTU	–	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.	4 helmikuuta 2036
				Munantuotan- toon tai siitoseläimiksi tarkoitettu siipikarja		150 FTU			
				Sikaeläimiin kuuluvat (imevät ja vieroitetut) porsaas		500 FTU			
				Lihasikaeläimet Sikaeläimiin kuuluvat emakot		250 FTU			

⁽¹⁾ Yksi fytaasiyksikkö (FTU) on entsyymimäärä, joka vapauttaa natriumfytaatisia 1 mikromoolin epäorgaanista fosfaattia minuutissa (pH 5,5 ja lämpötila 37 °C) standarditestiolosuhteissa.

⁽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.