



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/171,

annettu 26 päivänä tammikuuta 2026,

**fumaarihapon hyväksynnän uusimisesta kaikkien maaeläinlajien rehun lisäaineena sekä
täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1078/2013 kumoamisesta ja täytäntöönpanoasetuksen
(EU) 2017/56 muuttamisesta**

(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) Fumaarihappo hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena funktionaalisisessa ryhmässä "säilöntäaineet" komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1078/2013 ⁽²⁾ ja funktionaalisisessa ryhmässä "aromiaineet" komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/56 ⁽³⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee fumaarihapon hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydetään, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin luokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "säilöntäaineet" sekä luokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet". Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin toinen hakemus, joka koskee fumaarihapon uutta käyttötarkoitusta luokassa "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaalisisessa ryhmässä "happamuudensäätöaineet". Hakemusten mukana toimitettiin mainitun asetuksen 14 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 17 päivänä syyskuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että fumaarihappo on turvallinen sallituissa käyttöolosuhteissa maaeläimille, kuluttajille ja ympäristölle, mutta se ei voinut tehdä päätelmiä aineen turvallisuudesta vesieläimille ja totesi, että fumaarihapon turvallisuudesta vesieläimille on saatavilla niukasti tietoja. Se katsoi myös, että lisäaineen uusi käyttötarkoitus happamuudensäätöaineena ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ei aiheuta riskejä, joita ei ole jo otettu huomioon. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että fumaarihappo on ihoa, silmiä ja hengitysteitä ärsyttävä ja sitä olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että fumaarihapon tehoa säilöntäaineena ja aromiaineena ei ole tarpeen arvioida, koska hyväksynnän uusimista koskevaan hakemukseen ei sisälly ehdotusta alkuperäisen luvan edellytysten muuttamisesta tai täydentämisestä tältä osin, mutta se ei voinut tehdä päätelmiä sen tehokkuudesta rehun happamuuden säätöaineena.

⁽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 1078/2013, annettu 31 päivänä lokakuuta 2013, fumaarihapon hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL L 292, 1.11.2013, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1078/oj).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/56, annettu 14 päivänä joulukuuta 2016, maitohapon, 4-oksovaleriaanahappo, meripihkahapon, fumaarihapon, etyyliasetoasetiinin, etyyliilaktaatin, butyyliilaktaatin, etyyli-4-oksovaleraatin, dietyylisukkinaatin, dietyylimalonaatin, butyyli-O-butyryyliilaktaatin, heks-3-enyyliilaktaatin, heksyyliilaktaatin, butyro-1,4-laktonin, dekan-1,5-laktonin, undekano-1,5-laktonin, pentano-1,4-laktonin, nonano-1,5-laktonin, oktano-1,5-laktonin, heptano-1,4-laktonin ja heksano-1,4-laktonin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina (EUVL L 13, 17.1.2017, s. 129, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/56/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024, 22(10), e9019 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9019>).

- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että rehun lisäaineena käytettävän fumaarihapon analyysimenetelmiä koskevan edellisen arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Aiempi arviointi, johon viitataan 17 päivänä syyskuuta 2024 annetussa elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa, tehtiin vertailulaboratorion suorittaman asianomaisten analyysimenetelmien uuden arvioinnin yhteydessä, jonka tarkoituksena oli huomioida tieteellinen ja teknologinen kehitys ja varmistaa, että analyysimenetelmät soveltuvat paremmin viralliseen valvontaan.
- (6) Hakija peruutti 21 päivänä marraskuuta 2024 päivätyllä kirjeellä hakemuksen, joka koski hyväksynnän uusimista siltä osin kuin on kyse fumaarihapon käytöstä vesieläinten ruokinnassa ja pyyntöä sen käyttämisestä happamuudensäätöaineena.
- (7) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että fumaarihapo täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset siltä osin kuin on kyse sen käytöstä maaeläinten rehun lisäaineena. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. 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.
- (8) Koska fumaarihapon hyväksyntä maaeläinten rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1078/2013 olisi kumottava ja täytäntöönpanoasetusta (EU) 2017/56 olisi muutettava siten, että lisäaineen hyväksyntä pysyy voimassa ainoastaan sellaisten eläinlajien osalta, joita hyväksynnän uusiminen ei koske.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "säilöntäaineet" sekä lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromaaineet" kuuluvan liitteessä tarkoitetun aineen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1078/2013 kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1078/2013.

3 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/56 muuttaminen

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/56 liitteessä olevassa taulukossa olevan 2b08025 kohdan viidennessä sarakkeessa ilmaisu "Kaikki eläinlajit" ilmaisulla "Vesieläinlajit".

4 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan täytäntöönpanoasetuksilla (EU) N:o 1078/2013 ja (EU) 2017/56 hyväksytyn rehun lisäaineen fumaarihappo ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu maaeläinlajeille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 16 päivää elokuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 16 päivää helmikuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 16 päivää helmikuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 16 päivää helmikuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoon käytettävälle maaeläimille.
3. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 16 päivää helmikuuta 2028 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 16 päivää helmikuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoon käytettävälle maaeläimille.

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 26 päivänä tammikuuta 2026.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilöntäaineet								
1a297	Fumaarihappo	Lisäaineen koostumus Fumaarihappo Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus Fumaarihappo ≥ 99,5 % Valmistettu kemiallisen synteesin avulla. C ₄ H ₄ O ₄ CAS-nro 110-17-8 Analysimenetelmä ⁽¹⁾ Fumaarihapon määrittäminen kokonaisfumaarihappona rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — ionikromatografia, jossa on johtokykydetektori (IC-CD) – EN 17294	Siipikarja Muut siat kuin maidonkor- vikkeilla ruokitut siat	–	–	20 000	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainit- tava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiili- suus lämpökäsittelyssä. 2. Fumaarihapon ja muiden fumaarihappolähteiden samanaikainen käyttö on sallittu ainoastaan sillä edellytyksellä, että fumaa- rihapon määrät rehuai- neissa ja rehuseoksissa ovat alhaisemmat kuin määrä, joka seuraa lisäai- neen käytöstä kyseistä eläinlajia tai -ryhmää kos- kevalla enimmäis- tai suo- sitellulla tasolla. 3. Lisäaineen, esiseosten ja niitä sisältävien, elintarvi- ketuotantoeläimille tar- koitettujen rehujen käyt- töohjeissa on oltava maininta: ”Eri orgaanisten happojen tai niiden suolo- jen samanaikaista käyttöä ei suositella, jos yhtä tai useampaa niistä käytetään sallitun enimmäismäärän mukaisena pitoisuutena tai lähellä sitä.”	16. helmikuuta 2036
			Nuoret nisäkkäät, joita ruokitaan maidonkor- vikkeilla			10 000 ⁽²⁾		
			Kaikki muut maaeläinla- jit			–		

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
							4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esi-seoksia käsiteltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.	

(¹) 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.

(²) mg fumaarihappoa / kg maidonkorviketta (kuiva-ainepitoisuus 94,5 %).

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet								
2b08025	Fumaarihappo	<i>Lisäaineen koostumus</i> Fumaarihappo Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> Fumaarihappo ≥ 99,5 % Valmistettu kemiallisen synteesin avulla C ₄ H ₄ O ₄ CAS-nro 110-17-8 Flavis-numero: 08.025 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Fumaarihapon määrittäminen rehun lisäaineesta ja rehun aromiaineiden esiseoksista: kaasukromatografia- massaspektrometria retentioajan lukituksella (GC-MS-RTL)	Kaikki eläinlajit lukuun ottamatta vesieläinla- jeja	—	—	—	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus lämpökäsittelyssä. 3. Fumaarihapon ja muiden fumaarihappolähteiden samanaikainen käyttö on sallittu ainoastaan sillä edellytyksellä, että fumaarihapon määrät rehuaineissa ja rehuseoksissa ovat alhaisemmat kuin määrä, joka seuraa lisäaineen käytöstä kyseistä eläinlajia tai -ryhmää koskevalla enimmäis- tai suositellulla tasolla. 4. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 5 mg/kg.	16. helmikuuta 2036

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
							5. Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä, jos etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 4 kohdassa tarkoitettun tason ylittymiseen. 6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.	

(¹) 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.