



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/404,

annettu 24 päivänä helmikuuta 2026,

***Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 -organismin avulla tuotettua 6-fytaaasia sisältävän valmisteeseen hyväksymisestä sikaeläinten, siipikarjan ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Victory Enzymes GmbH)**

(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) *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 -organismin avulla tuotettua 6-fytaaasia sisältävän valmisteeseen hyväksymistä koskeva hakemus jätettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 -organismin avulla tuotettua 6-fytaaasia sisältävän valmisteeseen hyväksymistä kaikkien lintulajien ja koristetarkoituksessa pidettävien, eksoottisten ja riistalintujen ja kaikkien sikojen rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 23 päivänä marraskuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 -organismin avulla tuotettua 6-fytaaasia sisältävä valmiste on turvallinen kaikille heimoon Suidae kuuluville lajeille ja kaikille lintulajeille sekä kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäainetta ei pidetä kummassakaan muodossa, jauheena tai nesteinä, ihoa tai silmiä ärsyttävänä, mutta sitä olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Lisäksi se totesi, että lisäaine voi olla tehokas munivien kanojen ruokinnassa, kun sen pitoisuus on 1 000 U fytaaasia / kg täysrehua, ja että tämä päätelmä voidaan ekstrapoloida muihin munantuotantoon tai siitoseläimiksi tarkoitettuihin lintuihin. Arvioituaan hakijan toimittamat uudet tiedot elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi 26 päivänä kesäkuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että lisäaine voi olla tehokas eläintuotantoon vaikuttavana lisäaineena kaiken lihasiipikarjan ja munantuotantoon tai siitoseläimiksi kasvatettavan siipikarja ja kaikkien siitokseen käytettävien sikaeläinten ruokinnassa, kun sen pitoisuus on 500 U fytaaasia / kg täysrehua ja kaikkien lihasikaeläinten ja jalostusta varten kasvatettavien sikaeläinten ruokinnassa, kun sen pitoisuus on 750 U fytaaasia / kg täysrehua. Erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevia vaatimuksia ei sen mukaan tarvita. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetyn vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 -organismin avulla tuotettua 6-fytaaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteeseen käyttö sikaeläinten, siipikarjan ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ruokinnassa olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojoitoimenpiteitä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7701, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7701>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9556, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9556>.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva, liitteessä eritelty 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 24 päivänä helmikuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispitoi-suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a64	Victory Enzymes GmbH	6-fytaasi (EC 3.1.3.26)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.370 -organismien avulla tuotettua 6-fytaasia (EC 3.1.3.26) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: Kiinteä muoto: 50 000 U ⁽¹⁾ / g lisäainetta. Nestemäinen muoto: 5 000 U / g lisäainetta. <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.370 -organismien avulla tuotettu 6-fytaasi (EC 3.1.3.26) <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatisa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon – EN ISO 30024.	Munantuotantoon tai siitoseläimiksi tarkoitettu siipikarja	–	1 000 U	–	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 lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys- ja ihosuojaimia.	17.3.2036
				Lihasiipikarja ja munantuotantoon tai siitoseläimiksi kasvatettava siipikarja		500 U			
				Koristetarkoituksessa pidettävät linnut		500 U			
				Sikaeläimiin kuuluvat emakot ja karjut		500 U			
				Sikaeläimiin kuuluvat porsaas Lihantuotantoon tarkoitettut ja jalostusta varten kasvatettavat sikaeläimet		750 U			

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

⁽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.