

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/1013,

annettu 7 päivänä toukokuuta 2026,

***Aspergillus oryzae* DSM 33737:n avulla tuotettua 6-fytaaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä munantuotantoon tai siitokseen käytettävän siipikarjan, sikaeläinlajien porsaiden, lihantuotantoon käytettävien sikaeläinlajien ja siitokseen kasvatettavien sikaeläinlajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Novozymes A/S)**

(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) *Aspergillus oryzae* DSM 33737:n avulla tuotetusta 6-fytaasin hyväksymiseksi on jätetty hakemus 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 *Aspergillus oryzae* DSM 33737:n avulla tuotettua 6-fytaaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä kaikkien siipikarjalajien, kaikkien sikaeläinlajien (*Suidae*) ja kaikkien kalojen rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 1 päivänä helmikuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Aspergillus oryzae* DSM 33737:n avulla tuotettua 6-fytaaasia sisältävä valmiste on turvallinen kaikille siipikarjalajeille, kaikille sikaeläinlajeille (*Suidae*) ja kaikille kaloille korkeimmalla ehdotetulla käyttötasolla (4 000 FYT / kg täysrehua) sekä kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että *Aspergillus oryzae* DSM 33737:n avulla tuotettua 6-fytaaasia sisältävä valmiste lisäaineen lopullisissa formulaatioissa ei ole ihoa ärsyttävä. Lisäaineen kaksi nestemäistä formulaatiota eivät ole silmiä ärsyttäviä, mutta kahta kiinteää formulaatiota pidetään silmiä ärsyttävinä. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä siitä, voivatko kyseisen lisäaineen lopulliset formulaatiot aiheuttaa ihon herkistymistä. Tehoaaineen (6-fytaasi) proteinaasiluonteen vuoksi lisäainetta pidetään hengitysteitä herkistävänä aineena. Hengitysteitse tapahtuvaa altistumista pidetään kuitenkin epätodennäköisenä. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Aspergillus oryzae* DSM 33737:n avulla tuotettua 6-fytaaasia sisältävä valmiste voi olla tehokas kaiken lihantuotantoon käytettävän ja munantuotantoon tai siitokseen kasvatettavan siipikarjan ja kaikkien siitokseen käytettävien sikaeläinten (*Suidae*) ruokinnassa ehdotetulla vähimmäiskäyttötasolla 200 FYT / kg täysrehua sekä kaikkien kalojen ruokinnassa ehdotetulla vähimmäiskäyttötasolla 1 000 FYT / kg täysrehua ja että käyttö kyseisten lajien ruokinnassa on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2024/2177 ⁽³⁾. Puutteellisten tietojen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmää valmisteen tehokkuudesta munantuotantoon ja siitokseen käytettävän siipikarjan eikä lihantuotantoon käytettävien tai siitokseen kasvatettavien sikaeläinten (*Suidae*) osalta. Arvioituaan hakijan toimittamat uudet tiedot elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 18 päivänä syyskuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että lisäaine voi olla tehokas kaikkien siipikarjalajien ja kaikkien sikaeläinlajien ruokinnassa ehdotetulla vähimmäiskäyttötasolla 200 FYT / kg täysrehua. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta vaatimuksia ei tarvita. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetyn vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:e8663, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8663>.⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2024/2177, annettu 2 päivänä syyskuuta 2024, *Aspergillus oryzae* DSM 33737 -mikro-organismin avulla tuotettua 6-fytaaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä kaikkien siipikarjalajien, jotka on tarkoitettu lihantuotantoon tai joita kasvatetaan munantuotantoon tai siitoseläimiksi, kaikkien heimon *Suidae* kuuluvien lajien emakoiden sekä kaikkien kalojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Novozymes A/S) (EUVL L, 2024/2177, 3.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2177/oj).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025;23:e9696, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9696>.

- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Aspergillus oryzae* DSM 33737:n avulla tuotettua 6-fytaaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä munantuotantoon tai siitokseen käytettävän siipikarjan, sikaeläinlajien porsaiden, lihantuotantoon käytettävien tai siitokseen kasvatettavien sikaeläinlajien ruokinnassa. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva valmiste eläinten rehussa 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 7 päivänä toukokuuta 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	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a48	Novozymes A/S	6-fytaasi (EC 3.1.3.26)	Lisäaineen koostumus <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737:n avulla tuotettua 6-fytaasia (EC 3.1.3.26) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: Kiinteä muoto: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g. Nestemäinen muoto: 20 000 FYT/g. Tehoaineen kuvaus <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737:n avulla tuotettu 6-fytaasi (EC 3.1.3.26) Analyysimenetelmä ⁽²⁾ Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatisa aiheuttamaan entsyymaattiseen reaktioon — EN ISO 30024.	Munantuotantoon tai siitokseen käytettävä siipikarja	—	200 FYT	—	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 näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengityssuojaimia ja suojavaatetusta sekä kahden kiinteän formulaation kohdalla silmäsuojaimia.	28. toukokuuta 2036
				Sikaeläinlajien porsaat Lihantuotantoon käytettävät sikaeläinlajit Siitokseen kasvatettavat sikaeläinlajit		200 FYT			

⁽¹⁾ Yksi fytaasiyksikkö (FYT) on entsyymimäärä, joka vapauttaa natriumfytaatista 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.