

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/1016,

annettu 7 päivänä toukokuuta 2026,

Talaromyces versatilis IMI 378536:n ja *Talaromyces versatilis* DSM 26702:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimisesta broilerin ja kananuorikoiden, munivien kanojen, lihakalkkunoiden ja siitospeläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden sekä lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena, *Talaromyces versatilis* IMI 378536:n ja *Talaromyces versatilis* DSM 26702:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä siitokseen kasvatettavien kanojen, siitokseen käytettävien kanojen, siitokseen käytettävien kalkkunoiden, siitokseen kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien sekä munantuotantoon ja siitokseen käytettävien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Adisseo France S.A.S.) ja täytäntöönpanoasetusten (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 ja (EU) 2017/210 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) *Talaromyces versatilis* IMI 378536:n ja *Talaromyces versatilis* DSM 26702:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi rehun lisäaineena broilerin, kananuorikoiden ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien osalta komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/661 ⁽²⁾, liha- ja siitoskalkkunoiden osalta komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/2304 ⁽³⁾ ja munivien kanojen osalta komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/210 ⁽⁴⁾.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/661, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2015, *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismin ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä broilerin, kananuorikoiden ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Adisseo France S.A.S.) (EUVL L 110, 29.4.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/661/oj).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/2304, annettu 10 päivänä joulukuuta 2015, *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismin ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä liha- ja siitoskalkkunoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Adisseo France S.A.S.) (EUVL L 326, 11.12.2015, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2304/oj).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/210, annettu 7 päivänä helmikuuta 2017, *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismin ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä munivien kanojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Adisseo France S.A.S.) (EUVL L 33, 8.2.2017, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/210/oj).

- (3) *Talaromyces versatilis* IMI 378536:n ja *Talaromyces versatilis* DSM 26702:n tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimiseksi broilerien ja kananuorikoiden, munivien kanojen, lihakalkkunoiden ja siitokseen kasvatettavien kalkkunoiden sekä lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena on jätetty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja hakemuksessa pyydetään, että lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet”. Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan nojalla hakemus koski myös saman valmisteen uuden käyttötar-koituksen hyväksymistä siitokseen kasvatettavien kanojen, siitokseen käytettävien kanojen, siitokseen käytettävien kalkkunoiden, siitokseen kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien sekä munantuotantoon ja siitokseen käytettävien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena, ja siinä pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin 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 25 päivänä kesäkuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽⁵⁾, että koska lisäaineen valmistusprosessia ja koostumusta ei ole merkittävästi muutettu, *Talaromyces versatilis* IMI 378536:n ja *Talaromyces versatilis* DSM 26702:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste on edelleen turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle, kun sitä käytetään nykyisin hyväksytyjen käyttöedellytysten mukaisesti. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäaineen käytön laajentamisesta kaikkiin siipikarjalajeihin, että lisäaine on turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi myös, että valmiste ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä, mutta sitä olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä mahdollisesti herkistävänä ja että kaikkea hengitysteitse tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että hyväksynnän uusimista koskevassa hakemuksessa ei ehdoteta alkuperäisen hyväksynnän edellytysten sellaista muuttamista tai täydentämistä, joka vaikuttaisi lisäaineen tehokkuuteen. Näin ollen se totesi, ettei lisäaineen tehokkuutta ole tarpeen arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä. Se katsoi myös, että alkuperäisen hyväksynnän yhteydessä tehdyt päätelmät voidaan laajentaa koskemaan muita lajeja, ja totesi näin ollen, että lisäaine voi olla tehokas kaikkien siipikarjalajien ruokinnassa vähimmäiskäyttötasolla 1 100 VU endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja 760 VU endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia täysrehukiloa kohti. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että saman lisäaineen hyväksyntää koskevan toisen hakemuksen aiemman arvioinnin yhteydessä tehdyt ja elintarviketurvallisuusviranomaisen 2 päivänä heinäkuuta 2014 antamassaan lausunnossa ⁽⁶⁾ vahvistamat päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁷⁾ 5 artiklan 4 kohdan a ja c alakohdan mukaisesti vertailulaboratorion arviointiraporttia ei näin ollen edellytetä.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Talaromyces versatilis* IMI 378536:n ja *Talaromyces versatilis* DSM 26702:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Näin ollen kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava broilerien ja kananuorikoiden, munivien kanojen, lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden sekä lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien osalta. Lisäksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä siitokseen kasvatettavien kanojen, siitokseen käytettävien kanojen, siitokseen käytettävien kalkkunoiden, siitokseen kasvatettavien toissijaisten lihasiipikarjalajien sekä munantuotantoon tai siitokseen käytettävien toissijaisten siipikarjalajien ruokinnassa. 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.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2025;23:e9547, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9547>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3793, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3793>.

⁽⁷⁾ 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>).

- (7) Koska *Talaromyces versatilis* IMI 378536:n ja *Talaromyces versatilis* DSM 26702:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteon hyväksyntä broilerin, kananuorikoiden, munivien kanojen, lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden sekä lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetukset (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 ja (EU) 2017/210 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Talaromyces versatilis* IMI 378536:n ja *Talaromyces versatilis* DSM 26702:n tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteon hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista broilerin, kananuorikoiden, munivien kanojen, lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden sekä lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien ruokinnassa, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä tarkoitettua, lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluvan valmisteon hyväksyntä broilerin, kananuorikoiden, munivien kanojen, lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden sekä lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien ruokinnassa kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

2 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva valmiste lisäaineena siitokseen kasvatettavien kanojen, siitokseen käytettävien kanojen, siitokseen käytettävien kalkkunoiden, siitokseen kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien sekä munantuotantoon ja siitokseen käytettävien toissijaisten siipikarjalajien ruokinnassa kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

3 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetukset (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 ja (EU) 2017/210.

4 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan *Talaromyces versatilis* IMI 378536:n ja *Talaromyces versatilis* DSM 26702:n tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän rehun lisäaineen, sellaisena kuin se on hyväksytty täytäntöönpanoasetuksilla (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 ja (EU) 2017/210, ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu broilereille, kananuorikoille, muniville kanoille, lihakalkkunoille ja siitoseläimiksi kasvatettaville kalkkunoille sekä lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettaville toissijaisille siipikarjalajeille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 28 päivää marraskuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 28 päivää toukokuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu broilereille, kananuorikoille, muniville kanoille, lihakalkkunoille ja siitoseläimiksi kasvatettaville kalkkunoille sekä lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettaville toissijaisille siipikarjalajeille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 28 päivää toukokuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 28 päivää toukokuuta 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 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	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									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.6)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536:n ja <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702:n tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia (EC 3.2.1.6) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: — kiinteä muoto: endo-1,4-beeta-ksylanaasi 22 000 VU ⁽¹⁾/g ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi 15 200 VU/g — nestemäinen muoto: endo-1,4-beeta-ksylanaasi 5 500 VU/ml ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi 3 800 VU/ml. <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536:n ja <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702:n tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.6).	Siipikarja	–	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi	–	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 tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, hengityssuojaimet ja suojavaatetus mukaan lukien.	28. touko-kuuta 2036

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			<i>Analyyssimenetelmä ⁽²⁾</i> Endo-1,4-beeta-ksylanaasin aktiivisuuden määrittäminen: - viskosimetrinen menetelmä, joka perustuu viskositeetin vähenemiseen endo-1,4-beeta-ksylanaasin vaikuttaessa ksylaania sisältävään substraattiin (vehnän arabinoksyylaani). Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasin aktiivisuuden määrittäminen: - viskosimetrinen menetelmä, joka perustuu viskositeetin vähenemiseen endo-1,3(4)-beeta-glukanaasin vaikuttaessa glukaania sisältävään substraattiin (ohran beetaglucaani).						

⁽¹⁾ VU (viskosimetrinen yksikkö) ksylanaasia tai glukanaasia on entsyymimäärä, joka hydrolysoi substraattia (ksylanaasin osalta vehnän arabinoksyylaania ja glukanaasin osalta ohran beetaglucaania) vähentäen liuoksen viskositeettiä niin, että suhteellisen juoksevuuden muutos on 1 (dimensioton yksikkö) minuutissa (pH 5,5 ja lämpötila 30 °C).

⁽²⁾ Analyyssimenetelmiä 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.