



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/1772,

annettu 23 päivänä heinäkuuta 2026,

***Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740:n avulla tuotettua alfa-galaktosidaasia ja *Trichoderma orientale* CBS 139997:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteeseen hyväksymisestä lihakalkkunoiden ja siitokseen kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Industrial Técnica Pecuaria, SA)**

(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 tubingensis* ATCC SD 6740:n avulla tuotettua alfa-galaktosidaasia ja *Trichoderma orientale* (aiemmin luokiteltu lajiin *Trichoderma longibrachiatum*) CBS 139997:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteeseen 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 tubingensis* ATCC SD 6740:n avulla tuotettua alfa-galaktosidaasia ja *Trichoderma orientale* CBS 139997:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteeseen hyväksymistä lihakalkkunoiden ja siitokseen kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’EFSA’, totesi 19 päivänä marraskuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740:n avulla tuotettua alfa-galaktosidaasia ja *Trichoderma orientale* CBS 139997:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste on turvallinen lihakalkkunoille ja siitokseen kasvatettaville kalkkunoille (suositellulla enimmäismäärällä 20 alfa-galaktosidaasin aktiivisuusyksikköä (GALU) ja 25 endo-1,4-beeta-ksylanaasin aktiivisuusyksikköä (AXC) kilogrammassa täysrehua) sekä kuluttajille ja ympäristölle. EFSA totesi myös, että *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740:n avulla tuotettua alfa-galaktosidaasia ja *Trichoderma orientale* CBS 139997:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävää valmistetta pidetään hengitysteitä herkistävänä aineena ja hengitysteitse tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä. Päätelmiä ei voitu tehdä siitä, onko lisäaine mahdollisesti ihoa tai silmiä ärsyttävä tai ihoa herkistävä. EFSA totesi lisäksi, että *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740:n avulla tuotettua alfa-galaktosidaasia ja *Trichoderma orientale* CBS 139997:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste voi olla tehokas lihakalkkunoilla ja siitokseen kasvatettavilla kalkkunoilla suositellulla vähimmäiskäyttömäärällä 14 GALU- ja 18 AXC-yksikköä kilogrammassa täysrehua. EFSA:n mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta vaatimuksia ei tarvita.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2025;23:e9796, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9796>.

- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että saman lisäaineen hyväksyntää koskevan toisen hakemuksen aiemman arvioinnin yhteydessä tehtyt ja EFSA:n 19 päivänä maaliskuuta 2020 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾ vahvistamat päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei näin ollen edellytetty arviointiraporttia.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740:n avulla tuotettua alfa-galaktosidaasia ja *Trichoderma orientale* CBS 139997:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö lihakalkkunoiden ja siitokseen kasvatettavien kalkkunoiden ruokinnassa olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

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 asetusta tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetusta on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 23 päivänä heinäkuuta 2026.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6086, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6086>.

⁽⁴⁾ 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>).

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									
4a33	Industrial Técnica Pecuaría, SA.	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) ja alfa-galaktosidaasi (EC 3.2.1.22)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Trichoderma orientale</i> CBS 139997:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) ja <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740:n avulla tuotettua alfa-galaktosidaasia (EC 3.2.1.22) sisältävä valmiste, jonka entsyymiaktiivisuus on vähintään: 50 AXC ⁽¹⁾ /g lisäainetta ja 40 GALU ⁽²⁾/g lisäainetta Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Trichoderma orientale</i> CBS 139997:n avulla tuotettu endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC3.2.1.8) ja <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740:n avulla tuotettu alfa-galaktosidaasi (EC 3.2.1.22) <i>Analyysimenetelmä ⁽³⁾</i> Endo-1,4-beeta-ksylanaasin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu endo-1,4-beeta-ksylanaasin entsyymaattiseen reaktioon i) vehnän arabinoksyalaanisubstraatisssa (lisäaineen ja esieseosten osalta) ja ii) atsoksyalaanisubstraatisssa (rehuseosten osalta).	Lihakalkkunat Siitokseen kasvatettavat kalkkunat	–	18 AXC 14 GALU	–	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 hengitys- ja silmäsuojaimia ja suojavaatetusta.	13.elokuuta 2036

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 %			
			Alfa-galaktosidaasin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu alfa-galaktosidaasin entsymaattiseen reaktioon para-nitrofenyyli-alfa-D-galaktopyranosidisubstraattissa.						

- (¹) Yksi endo-1,4-beeta-ksylanaasin aktiivisuusyksikkö (AXC) on entsyymimäärä, joka vapauttaa vehnän arabinoksylaanisubstraattista 0,058 mikromoolia pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,7 ja lämpötila 30 °C).
- (²) Yksi alfa-galaktosidaasin aktiivisuusyksikkö (GALU) on entsyymimäärä, joka hajottaa yhden mikromoolin para-nitrofenyyli-alfa-D-galaktopyranosidia minuutissa (pH 5,5 ja lämpötila 37 °C).
- (³) 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.