Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/2079

18.9.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/2079,

annettu 17 päivänä syyskuuta 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 valmisteen hyväksymisestä vieroitettujen porsaiden 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 valmisteen 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 valmisteen hyväksymistä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’EFSA’, totesi 27 päivänä tammikuuta 2026 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 vieroitetuille porsaille (suositellulla käyttötasolla 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 vieroitetuilla porsailla suositellulla käyttötasolla 20 GALU- ja 25 AXC-yksikköä kilogrammassa täysrehua. EFSAn mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia 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* 2026;24:e9920, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9920.

(5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että saman lisäaineen hyväksyntää koskevan toisen hakemuksen aiemman arvioinnin yhteydessä tehdyt ja EFSAn 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 vieroitettujen porsaiden 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 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 17 päivänä syyskuuta 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).

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 Pecuaria, SA.	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) ja alfa-galaktosidaasi (EC 3.2.1.22)	*Lisäaineen koostumus* *Trichoderma orientale* CBS 139997:n avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) ja *Aspergillus tubingensis* 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 *Tehoaineen kuvaus* *Trichoderma orientale* CBS 139997:n avulla tuotettu endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) ja *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740:n avulla tuotettu alfa-galaktosidaasi (EC 3.2.1.22)	Vieroitetut porsaat	–	25 AXC 20 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.	8. lokakuuta 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 %			
			Analyysimenetelmä ([3]) Endo-1,4-beeta-ksylanaasin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu endo-1,4-beeta-ksylanaasin entsymaattiseen reaktioon i) vehnän arabinoksylaanisubstraatisssa (lisäaineen ja esiseosten osalta) ja ii) atsoksylaanisubstraatissa (rehuseosten osalta). Alfa-galaktosidaasin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu alfa-galaktosidaasin entsymaattiseen reaktioon para-nitrofenyyli-alfa-D-galaktopyranosidisubstraatissa.					

([1]) Yksi endo-1,4-beeta-ksylanaasin aktiivisuusyksikkö (AXC) on entsyymimäärä, joka vapauttaa vehnän arabinoksylaanisubstraatista 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.