



2025/1392

16.7.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1392,

15. juuli 2025,

milles käsitletakse loa andmist *Komagataella phaffii* CECT 13171 abil toodetud 3-fütaasi preparaadi kasutamiseks kodulinnuliikide nuumlindude ja munemiseks või aretuseks kasvatatavate noorlindude ning vähem tähtsate kodulinnuliikide aretuslindude, munakanade ja kõigi sigalaste liikide nuumsigade söödalisandina (loa hoidja: Fertinagro Biotech S.L.)

(EMP's kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasööta-
kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Komagataella phaffii* CECT 13171 abil toodetud 3-fütaasi preparaadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse loa andmist *Komagataella phaffii* CECT 13171 abil toodetud 3-fütaasi preparaadi kasutamiseks kanabroilerite, munemiseks kasvatatavate noorkanade, munakanade, kalkunibroilerite, aretuseks kasvatatavate noorkalkunite, vähem tähtsate kodulinnuliikide nuum- ja aretuslindude, vähem tähtsate kodulinnuliikide munemiseks kasvatatavate noorlindude, nuumsigade ja vähem tähtsate sigalaste liikide nuumloomade söödalisandina ning palutakse see klassifitseerida kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 27. septembri 2022. aasta ja 17. septembri 2024. aasta arvamustes, ⁽²⁾ ⁽³⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Komagataella phaffii* CECT 13171 abil toodetud 3-fütaasi preparaadi vedel ja tahke vorm sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutud. Mis puudutab kasutaja ohutust, leidis toiduohutusamet, et *Komagataella phaffii* CECT 13171 abil toodetud 3-fütaasi preparaadi kumbki vorm ei ärrita silmi ega nahka. Lisaks tegi toiduohutusamet kindlaks, et preparaadi vedel vorm ei ole naha sensibilisaator, kuid tahke vorm on, ning et mõlemat vormi tuleks käsitada võimalike hingamiselundite sensibilisaatoritena. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et *Komagataella phaffii* CECT 13171 abil toodetud 3-fütaasi preparaadi on tõhus, kui selle sisaldus kodulinnuliikide nuumlindude ning munemiseks või aretuseks kasvatatavate noorlindude, nuumsigade ning vähem tähtsate sigalaste liikide nuumloomade söödas on 500 FTU/kg ning munakanade söödas 1 000 FTU/kg. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid.
- (5) Kooskõlas komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ artikli 5 lõike 4 punktiga a leidis määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor, et sama söödalisandit käsitlevate eelmiste hindamiste järeldused ja soovitusel on praeguse taotluse suhtes kehtivad ja kohaldatavad.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2022;20(11):7614, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7614>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2024;22:e9023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9023>.

⁽⁴⁾ Komisjoni 4. märtsi 2005. aasta määrus (EÜ) nr 378/2005 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 üksikasjalike rakenduseeskirjade kohta seoses ühenduse tugilabori ülesannete ja kohustustega söödalisandite loataotluste puhul (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Eespool esitatut arvesse võttes leiab komisjon, et *Komagataella phaffii* CECT 13171 abil saadud 3-fütaasi preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimustele. Seepärast tuleks anda luba kasutada kõnealust preparaati kodulinnuliikide nuumlinde ja munemiseks või aretuseks kasvatatavate noorlinde, vähem tähtsate kodulinnuliikide aretuslinde, munakanade ja kõigi sigalaste liikide nuumsigade söödalisandina. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. juuli 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	
						Sisaldus aktiivsusiühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained										
4a50	Fertinagro Biotech S.L.	3-fütaas (EC 3.1.3.8)	Söödalisandi koostis <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 abil saadud 3-fütaasi preparaat minimaalse aktiivsusega: tahkena: 10 000 FTU ⁽¹⁾ /g vedelana: 1 000 FTU/ml. Toimeaine kirjeldus <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 abil toodetud 3-fütaasi preparaat Analüüsimeetod ⁽²⁾ 3-fütaasi aktiivsuse määramine söödalisandis, eelsegu ja segasöödas: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb fütaasi ensümaatilisel reaktsioonil fütaadiga – EN ISO 30024	Vähemtähtsate kodulinnuliikide nuumlinnud ja munemiseks või aretuseks kasvatatavad noorlinnud Vähemtähtsate kodulinnuliikide aretuslinnud Kõigi sigalaste liikide nuumsead	–	500 FTU	–	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte	5. august 2035	
				Munakanad		1 000 FTU				

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsuseühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
								kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	

(¹) Üks FTU on ensüümi kogus, mis pH 5,5 ja temperatuuri 37 °C juures vabastab naatriumfütaadist ühe mikromooli anorgaanilist fosfaati minutis.

(²) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.