



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1392,

annettu 15 päivänä heinäkuuta 2025,

Komagataella phaffii CECT 13171 -organismin tuottamaa 3-fytaasia sisältävän valmisteeseen hyväksymisestä lihasiipikarjalajien, munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien, siitoseläimiksi tarkoitettujen toissijaisten siipikarjalajien, munivien kanojen ja kaikkien heimoon *Suidae* kuuluvien lajien lihasikojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Fertinagro Biotech S.L.)

(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) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Komagataella phaffii* CECT 13171 -organismin tuottamaa 3-fytaasia sisältävän valmisteeseen hyväksyntää. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Komagataella phaffii* CECT 13171 -organismin tuottamaa 3-fytaasia sisältävän valmisteeseen hyväksymistä broilerin, kananuorikoiden, munivien kanojen, lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, toissijaisten lihasiipikarjalajien, siitoseläimiksi tarkoitettujen toissijaisten siipikarjalajien, munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien, lihasikojen ja toissijaisten lihasikaeläinten rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 27 päivänä syyskuuta 2022 ⁽²⁾ ja 17 päivänä syyskuuta 2024 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Komagataella phaffii* CECT 13171 -organismin tuottamaa 3-fytaasia sisältävän valmisteeseen katsotaan olevan sekä nestemäisenä että kiinteänä formulaationa turvallinen kohde-eläinlajille, kuluttajille ja ympäristölle. Käyttäjäturvallisuuden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Komagataella phaffii* CECT 13171 -organismin tuottamaa 3-fytaasia sisältävän valmisteeseen kumpikaan muoto ei ärsytä silmiä eikä ihoa. Lisäksi se totesi, että valmisteeseen nestemäinen formulaatio ei ole ihoa herkistävä, mutta sen kiinteä formulaatio on ihoa herkistävä, ja että näitä kahta formulaatiota olisi pidettävä mahdollisena hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Komagataella phaffii* CECT 13171 -organismin tuottamaa 3-fytaasia sisältävä valmiste on tehokas lihasiipikarjalajeilla, munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavilla siipikarjalajeilla, lihasioilla ja toissijaisilla lihasikaeläimillä, kun sen pitoisuus on 500 FTU yhtä rehukiloa kohden, ja munivilla kanoilla, kun sen pitoisuus on 1 000 FTU yhtä rehukiloa kohden. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti, että samaa lisäainetta koskevassa aiemmassa arvioinnissa esitetyt päätelmät ja suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa myös tähän hakemukseen.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 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⁾ Komission asetukset (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>).

- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Komagataella phaffii* CECT 13171-organismin tuottamaa 3-fytaaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö lihasiipikarjalajien, munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien, siitoseläimiksi tarkoitettujen toissijaisten siipikarjalajien, munivien kanojen ja kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien lihasikojen ruokinnassa olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) 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 ruokinnassa 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 15 päivänä heinäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisikä	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										
4a50	Fertinagro Biotech S.L.	3-fytaasi (EC 3.1.3.8)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 -organismien tuottamaa 3-fytaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: Kiinteä muoto: 10 000 FTU ⁽¹⁾ /g Nestemäinen muoto: 1 000 FTU/mL. <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 -organismien tuottama 3-fytaasi. <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ 3-fytaasin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatissa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon – EN ISO 30024.	Lihasiipikarjala- jit ja munantuotan- toa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavat siipikarjalajit Siitoseläimiksi tarkoitettut toissijaiset siipikarjalajit Kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien lihasiat	–	500 FTU	–	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	5. elokuuta 2035	
				Munivat kanat		1 000 FTU				

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
								esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaista hengitys- ja ihosuojaimia.	

(¹) 1 FTU on entsyymimäärä, joka vapauttaa yhden mikromoolin epäorgaanista fosfaattia natriumfytaatista 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.