

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/2274,****8. detsember 2017,****mis käsitleb *Komagataella pastoris*'e (DSM 23036) abil saadud 6-fütaasi (EC 3.1.3.26) preparaadi uue kasutusviisi lubamist kalade söödalisandina (loa hoidja Huvepharma EOOD)****(EMPs 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 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati taotlus *Komagataella pastoris*'e (DSM 23036) abil saadud 6-fütaasi (EC 3.1.3.26) preparaadi kasutamiseks kalade söödalisandina. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Komagataella pastoris*'e (DSM 23036) abil saadud 6-fütaasi (EC 3.1.3.26) preparaadi kasutamise lubamist kalade söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“.
- (4) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 98/2012 <sup>(2)</sup> oli kõnealusele preparaadile antud kümneks aastaks luba kasutada seda broilerkanade, broilerkalkunite, munakanatibude, aretuskalkunite, munakanade, muud liiki nuumlindude ja munalindude, võõrutatud põrsaste, nuumsigade ja emiste söödalisandina.
- (5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 21. märtsi 2017. aasta arvamuses <sup>(3)</sup> järeldusele, et kavandatud kasutustingimustel ei avalda *Komagataella pastoris*'e (DSM 23036) abil saadud 6-fütaasi (EC 3.1.3.26) preparaat kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealuse söödalisandi kasutamine võib anda häid tulemusi vikerforelli ja lõhe puhul ning et kõnealust järeldust võib laiendada kõikidele merikogerlastele. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söötades sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodi kohta.
- (6) *Komagataella pastoris*'e (DSM 23036) abil saadud 6-fütaasi (EC 3.1.3.26) preparaadi hindamine näitas, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.
- (7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

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

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.<sup>(2)</sup> Komisjoni 7. veebruari 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 98/2012, mis käsitleb luba *Pichia pastoris*'e (DSM 23036) abil saadud 6-fütaasi (EC 3.1.3.26) kasutamiseks broilerkanade, broilerkalkunite, munakanatibude, aretuskalkunite, munakanade, muud liiki nuumlindude ja munalindude, võõrutatud põrsaste, nuumsigade ja emiste söödalisandina (loa omanik Huvepharma AD) (ELT L 35, 8.2.2012, lk 6).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017;15(4):4763.

*Artikkel 2*

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. detsember 2017

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

---

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsushikuid 12 % niiskusesisaldusega täissööda kg kohta			

**Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained.**

4a16	Huvepharma EOOD	6-fütaas (EC 3.1.3.26)	<p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p><i>Komagataella pastoris</i>'e (DSM 23036) abil saadud 6-fütaasi (EC 3.1.3.26) preparaat minimaalse aktiivsusega:</p> <p>4 000 OTU <sup>(1)</sup>/g (tahkel kujul)</p> <p>8 000 OTU/g (vedelal kujul)</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p><i>Komagataella pastoris</i>'e (DSM 23036) abil saadud 6-fütaas (EC 3.1.3.26)</p> <p><i>Analüüsimeetod</i> <sup>(2)</sup></p> <p>6-fütaasi koguse määramiseks söödas:</p> <p>kolorimeetriline meetod naatriumfütaadist ensüümi toimele eraldunud anorgaanilise fosfaadi sisalduse määramiseks.</p>	Kalad	—	500 OTU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamist juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.</li> <li>2. Kasutamiseks söödas, mis sisaldab üle 0,23 % fütiiniga seotud fosforit.</li> <li>3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel kaitsevahendeid, sealhulgas respiraatorit ja nahakaitsevahendeid.</li> </ol>	29. detsember 2027
------	-----------------	------------------------	---	-------	---	---------	---	--	--------------------

<sup>(1)</sup> 1 OTU on selline ensüümi kogus, mille toimele eraldub tsitraatpuhverlahuses, mille pH on 5,5 ja temperatuur 37 °C, ühe minuti jooksul 5,1 mM naatriumfütaadist 1 mikromool anorgaanilist fosfaati (mõõdetud sinise P-molüüdaadi kompleksi lainepikkusel 820 nm).

<sup>(2)</sup> Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: <http://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.