

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/330,**24. veebruar 2021,****milles käsitletakse loa andmist *Komagataella phaffii* CECT 13094 abil saadud 3-fütaasi preparaadi kasutamiseks nuumsigade, vähem levinud sealiikide, nuumkalkunite ja aretuskalkunite söödalisandina (loa hoidja Fertinagro Biotech S.L.)****(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, eriti selle artikli 9 lõiget 2 ⁽¹⁾,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatavate söödalisandite lubade taotlemise nõuded ning selliste lubade andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud kaks taotlust lubada kasutada *Komagataella phaffii* CECT 13094 abil saadud 3-fütaasi preparaati. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotlustes käsitletakse loa andmist *Komagataella phaffii* CECT 13094 abil saadud 3-fütaasi preparaadi kasutamiseks nuumsigade, vähem levinud sealiikide, nuumkalkunite ja aretuskalkunite söödalisandina ning selle liigitamist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 3. juuli 2019. aasta, ⁽²⁾ 7. jaanuari 2020. aasta ⁽³⁾ ja 28. jaanuari 2020. aasta ⁽⁴⁾ arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Komagataella phaffii* CECT 13094 abil saadud 3-fütaasi preparaat kahjulikku mõju nuumsigade, vähem levinud sealiikide, nuumkalkunite ega aretuskalkunite tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et mõlemat söödalisandi vormi tuleb käsitada hingamiselundite sensibilisaatoritena ja tahket vormi naha sensibilisaatorina. Seetõttu leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et see söödalisand on tõhus zootehniline lisand nuumsigade, vähem levinud sealiikide, nuumkalkunite ja aretuskalkunite sööda seeditavuse parandamisel. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.
- (5) 3-fütaasi hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused *Komagataella phaffii* (CECT 13094) abil saadud 3-fütaasi kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.
- (6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(8):5791.⁽³⁾ EFSA Journal 2020; 18(7):6205.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020; 18(6):6015.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. veebruar 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-	Maksi-	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mumsisaldus	mumsisaldus		
						Aktiivsuseühikuid 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained.

4a25	Fertinagro Biotech S. L.	3-fütaas (EC 3.1.3.8)	<p>Söödalisandi koostis <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094) abil saadud 3-fütaasi (EC 3.1.3.8) preparaat, mille minimaalne aktiivsus on: tahkena: 10 000 FTU (¹)/g; vedelikuna: 1 000 FTU/ml.</p> <p>Toimeaine kirjeldus <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094) abil saadud 3-fütaas (EC 3.1.3.8)</p> <p>Analüüsimeetod (²) Selleks, et kvantitatiivselt määrata 3-fütaasi aktiivsust söödalisandis: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb fütaasi ensümaatilisel reaktsioonil fütaadiga – VDLUFA 27.1.4 Selleks, et kvantitatiivselt määrata 3-fütaasi aktiivsust eelsegudes: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb fütaasi ensümaatilisel reaktsioonil fütaadiga – VDLUFA 27.1.3</p>	— Nuumkalkunid — Aretuskalkunid — Nuumsead — Vähem levinud sealiikide nuumsead	-	500 FTU	-	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamist juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest ja nahaga kokkupuutest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamisteede kaitsevahendeid ja kaitsekindaid.	17.3.2031
------	--------------------------	-----------------------	--	---	---	---------	---	---	-----------

			<p>Selleks, et kvantitatiivselt määrata 3-fütaasi aktiivsust söödamerjalides ja segasöödas:</p> <p>— kolorimeetriline meetod, mis põhineb fütaasi ensümaatilisel reaktsioonil fütaadiga – EN ISO 30024.</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Üks FTU on ensüümi hulk, mis vabastab naatriumfütaadi substraadist ühe mikromooli anorgaanilist fosfaati minutis pH 5,5 ja temperatuuri 37 °C juures.
(²) Analüüsi meetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.