

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/668,

22. märts 2023,

milles käsitletakse loa andmist *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamiseks kõikide munevate kodulindude söödalisandina (loa hoidja: Kemin Europa N.V.)

(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, ⁽¹⁾ 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) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklile 7 on esitatud taotlus *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamise lubamist kõikide munevate kodulindude söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 29. juuni 2022. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaat kahjulikku mõju tarbijaohutusele ega keskkonnale. Sihtliikide osas jõudis toiduohutusamet järeldusele, et söödalisand on ohutu ja võib olla tõhus munakanade jaoks, kui seda lisatakse söödale koguses 45 000 U/kg, ning et munakanade kohta tehtud järeldusi võib ekstrapoleerida kõikide kodulinnuliikide munevatele lindudele.
- (5) Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealune söödalisand ei ole silmi ega nahka ärritav, kuid seda peetakse naha ja hingamisteede sensibilisaatoriks.
- (6) Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söötas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (7) *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks. Komisjon leiab, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele.
- (8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(7): 7439.

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 kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 22. märts 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

—

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

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained

4a36	Kemin Europa N.V.	Endo-1,4- β -ksülanaas (EC 3.2.1.8)	<p>Söödalisandi koostis <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) preparaataktiivsusega vähemalt 3 000 000 U (¹)/g</p> <p>Tahkis</p> <p>Toimeaine kirjeldus <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8)</p> <p>Analüüsimeetodid (²)</p> <p>Endo-1,4-β-ksülanaasi sisalduse määramine söödalisandis:</p> <p>— kolorimeetriline meetod, mis põhineb substraadina kasutatava pöõgi ksülaani ensümaatilisel hüdrolüüsil endo-1,4-β-ksülanaasi toimel</p> <p>Endo-1,4-β-ksülanaasi sisalduse määramine eelsegu ja segasöödas:</p> <p>— kolorimeetriline meetod, mis põhineb substraadina kasutatava, asuriiniga värvitud ristseotud nisu arabinoksülaani ensümaatilisel lagundamisel endo-1,4-β-ksülanaasi toimel</p>	Kõik munevad kodulinnud	–	45 000 U	–	<p>1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamishistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.</p> <p>2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneva võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sh hingamis- ja nahakaitsevahendeid.</p>	13.4.2033
------	-------------------	---	---	-------------------------	---	----------	---	--	-----------

(¹) Üks U on ensüümi kogus, mille toimel vabaneb 50 °C ja pH 5,3 juures minutis ühe grammi saaduse kohta 0,0067 μ mol redutseerivaid suhkruid (ksüloosiekvivalentides).

(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.