

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/669,**22. märts 2023,****milles käsitletakse loa andmist *Komagataella phaffii* DSM 33574 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamiseks kõikide kodulinnuliikide nuumlindude, munalindude ja aretuslindude söödalisandina (loa hoidja: BioResource International, Inc., keda liidus esindab Pen & Tec Consulting, S.L.U.)****(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 loomasöötaades 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 loataotlus *Komagataella phaffii* DSM 33574 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotlustes käsitletakse luba kasutada *Komagataella phaffii* DSM 33574 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaati kõikide kodulinnuliikide nuumlindude, munalindude ja aretuslindude söödalisandina ning selle liigitamist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 29. juuni 2022. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Komagataella phaffii* DSM 33574 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaat kahjulikku mõju sihtliikide loomade tervisele, tarbijaohutusele ega keskkonnale. Peale selle jõudis amet järeldusele, et kasutajate kokkupuude preparaadiga sissehingamise teel on väga tõenäoline ning et see preparaat on hingamiselundite sensibilisaator ja võib olla silmi ärritav. Ei olnud võimalik teha järeldusi selle kohta, kas see preparaat võib olla nahka sensibiliseeriv.
- (5) Amet jõudis ühtlasi järeldusele, et kõnealune preparaat võib olla tõhus kõikide kodulinnuliikide nuumlindude, munalindude ja aretuslindude puhul. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (6) *Komagataella phaffii* DSM 33574 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kasutada kõnealust preparaati käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel. Komisjon leiab, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (7) 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 2022; 20(7): 7428.

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	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kateegoria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsusiühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained

4a35	BioResource International, Inc., keda liidus esindab Pen & Tec Consulting, S.L.U.	Endo-1,4- β -ksülanaas (EC 3.2.1.8)	<p><i>Söödalisandi koostis</i> <i>Komagataella phaffii</i> DSM 33574 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) preparaati aktiivsusega vähemalt 150 000 XU (¹)/g</p> <p>Tahkis</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Komagataella phaffii</i> DSM 33574 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8)</p> <p><i>Analüüsimeetodid</i> (²)</p> <p>Endo-1,4-β-ksülanaasi aktiivsuse määramine söödalisandis: kolorimeetriline (DNS-põhine) meetod, mis põhineb substraadina kasutatava pöogi ksülaani ensümaatilisel hüdrolyüsil</p>	Kõikide kodulin-nuliikide nuum-linnud Kõikide kodulin-nuliikide muna-ja aretuslinnud		10 000 XU		<ol style="list-style-type: none"> 1. Söödalisandit ei tohi kasutada eelsegus. 2. Söödalisandi kasutamishistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha-, silma- ja hingamiskaitsevahendeid. 	13.4.2033
------	---	---	--	---	--	-----------	--	--	-----------

			Endo-1,4- β -ksülanaasi aktiivsuse määramine segasöödas: kolorimeetriline meetod, mis põhineb substraadina kasutatava XylX6 ensümaatilisel lagundamisel endo-1,4- β -ksülanaasi toimel						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Üks XU on ensüümi kogus, mille toimel vabaneb pöõgi ksülaanist temperatuuril 50 °C ja pH väärtusel 6,0 sekundis 1 nanomool redutseerivaid suhkruid (ksüloosiekvivalentides).

⁽²⁾ Analüüsimetodite 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.