

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1342,****30. juuni 2023,**

**milles käsitletakse *Aspergillus oryzae* (DSM 33699) abil toodetud 6-fütaasi preparaadi kodulindude, nuumsigade, võõrutatud põrsaste ja emiste söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist (loa hoidja: DSM Nutritional Products Ltd, keda esindab DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) ning tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 837/2012**

**(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 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, <sup>(1)</sup> 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 ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 837/2012 <sup>(2)</sup> anti kümneks aastaks luba kasutada *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) abil toodetud 6-fütaasi preparaati kodulindude, võõrutatud põrsaste, nuumsigade ja emiste söödalisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 14 on esitatud taotlus pikendada luba *Aspergillus oryzae* (DSM 33699) abil toodetud 6-fütaasi preparaadi kasutamiseks kodulindude, nuumsigade, võõrutatud põrsaste ja emiste söödalisandina kategoorias „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühmas „seedimist soodustavad ained“. Taotluses sooviti muuta tootmistüvi selliselt, et asendatakse *Aspergillus oryzae* tüvi DSM 22594 *Aspergillus oryzae* tüvega DSM 33699, ning taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 22. novembri 2022. aasta arvamuses <sup>(3)</sup> järeldusele, et uus tootmistüvi *Aspergillus oryzae* (DSM 33699) ei põhjusta ohutusprobleeme ning et kavandatud kasutustingimuste korral on *Aspergillus oryzae* (DSM 33699) abil toodetud 6-fütaasi preparaati sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Hinnates kasutajate ohutust preparaadi käitlemisel, ei saanud toiduohutusamet lõppkoostisi käsitlevate andmete puudumise tõttu teha järeldust selle kohta, kas söödalisand võib olla silmi või nahka ärritav või nahka sensibiliseeriv, kuid leidis, et söödalisand on hingamiselundite sensibilisaator. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealune söödalisand võib olla tõhus kodulindude, nuumsigade, võõrutatud põrsaste ja emiste puhul soovitusliku minimaalse taseme juures, mis on 500 FYT täissööda kilogrammi kohta.
- (5) Kooskõlas komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 <sup>(4)</sup> artikli 5 lõike 4 punktiga c leidis määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor, et eelmise hindamise järeldused ja soovitused on praeguse taotluse suhtes kehtivad ja kohaldatavad.

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 837/2012, milles käsitletakse *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) abil toodetud 6-fütaasi (EC 3.1.3.26) lubamist kodulindude, võõrutatud põrsaste, nuumsigade ja emiste söödalisandina (loa omanik DSM Nutritional Products) (ELT L 252, 19.9.2012, lk 7).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(1):7698.

<sup>(4)</sup> Komisjoni 4. märtsi 2005. aasta määrus (EÜ) nr 378/2005 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 üksikasjalike rakenduseeskirjade kohta seoses ühenduse tugilabori ülesannete ja kohustustega söödalisandite loataotluste puhul (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8.)

- (6) *Aspergillus oryzae* (DSM 33699) abil toodetud 6-fütaasi preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks kõnealuse söödalisandi loa kehtivust pikendada.
- (7) Komisjon leiab, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuse preparaadi lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (9) *Aspergillus oryzae* (DSM 33699) abil toodetud 6-fütaasi preparaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärus (EL) nr 837/2012 kehtetuks tunnistada.
- (10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

### Loa kehtivuse pikendamine

Kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“ kuuluva *Aspergillus oryzae* (DSM 33699) abil toodetud 6-fütaasi preparaadi loa kehtivust pikendatakse lisas esitatud tingimustel.

#### Artikkel 2

### Rakendusmääruse (EL) nr 837/2012 kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärus (EL) nr 837/2012 tunnistatakse kehtetuks.

#### Artikkel 3

### Üleminekumeetmed

1. Lisas kirjeldatud preparaati ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 23. jaanuari 2024 kooskõlas enne 23. juulit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas kirjeldatud preparaati sisaldavat segasööta ja söödamaterjale, mis on toodetud ja märgistatud enne 23. juulit 2024 kooskõlas enne 23. juulit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

#### Artikkel 4

### Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. juuni 2023

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

---

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

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

4a18i	DSM Nutritional products Ltd., keda esindab DSM Nutritional Products Sp. zo.o.	6-fütaas (EC 3.1.3.26)	<p><b>Söödalisandi koostis</b></p> <p><i>Aspergillus oryzae</i> abil toodetud 6-fütaasi (EC 3.1.3.26) preparaat (DSM 33699) minimaalse aktiivsusega: 10 000 FYT <sup>(1)</sup>/g tahkel kujul, 20 000 FYT/g vedelal kujul.</p> <p><b>Toimeaine kirjeldus</b></p> <p><i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33699) abil toodetud 6-fütaas (EC 3.1.3.26).</p> <p><b>Analüüsimetod <sup>(2)</sup></b></p> <p>Fütaasi aktiivsuse määramiseks söödalisandis: kolorimeetriline meetod, mis põhineb fütaasi ensümaatilisel reaktsioonil fütaadiga – VDLUFA 27.1.4;</p> <p>Fütaasi aktiivsuse määramiseks eelsegudes: kolorimeetriline meetod, mis põhineb fütaasi ensümaatilisel reaktsioonil fütaadiga – VDLUFA 27.1.3;</p> <p>Fütaasi aktiivsuse määramiseks söödalisandis: kolorimeetriline meetod, mis põhineb fütaasi ensümaatilisel reaktsioonil fütaadiga – EN ISO 30024.</p>	Kodulinnud Pörsad (võõrutatud) Nuumsead Emised	–	500 FYT	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>Söödalisandi ja eelsegu kasutamisharjutest märgitakse säilitamistemperatuur, säilivusaeg ja püsivus kuumtöötlemisel.</li> <li>Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamisteede, silmade ja naha kaitseks.</li> </ol>	23. juuli 2033
-------	--	------------------------	---	---	---	---------	---	---	----------------

- 
- (<sup>1</sup>) 1 FYT on ensüümikogus, mis vabastab fütaadist 1 µmol anorgaanilist fosfaati minutis reageerimistingimustes, mille puhul fütaadi kontsentratsioon on 5,0 mM ning pH väärtus on 5,5 ja temperatuur 37 °C.
- (<sup>2</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).
-