

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/2121,

16. detsember 2020,

milles käsitletakse loa andmist *Komagataella phaffii* DSM 32854 abil toodetud 6-fütaasi preparaadi kasutamiseks kõigi kodulinnuliikide, dekoratiivlindude, põrsaste, nuumsigade, emiste ja vähem levinud sealiikide nuum- ja sugusigade 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 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötares kasutatavate söödalisandite lubade taotlemise nõue ning selliste lubade andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud kolm taotlust lubada kasutada 6-fütaasi preparaati. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotlustes käsitletakse *Komagataella phaffii* DSM 32854 abil toodetud 6-fütaasi preparaadi kasutamise lubamist kõigi kodulinnuliikide lindude, dekoratiivlindude, põrsaste, nuumsigade, emiste ja vähem levinud sealiikide nuum- või sugusigade söödalisandina ning selle liigitamist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 7. mai 2020. aasta, ⁽²⁾ 25. mai 2020. aasta ⁽³⁾ ja 1. juuli 2020. aasta ⁽⁴⁾ arvamuses järeldusele, et kavandatud kasutustingimustel ei avalda *Komagataella phaffii* DSM 32854 abil toodetud 6-fütaasi preparaati kahjulikku mõju ühegi kodulinnuliigi lindude, dekoratiivlindude, põrsaste, nuumsigade, emiste ega vähem levinud sealiikide nuum- ja sugusigade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealust söödalisandit tuleks käsitleda silmi ärritavana ning võimaliku naha ja hingamisepiteelide sensibilisaatorina. Seetõttu leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealune söödalisand parandab zootehnilise lisandina tõhusalt sööda seeduvust kõigi kodulinnuliikide lindude, dekoratiivlindude, põrsaste, nuumsigade, emiste ja vähem levinud sealiikide nuum- ja sugusigade puhul. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande sööda sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodi kohta.
- (5) *Komagataella phaffii* DSM 32854 abil toodetud 6-fütaasi preparaadi hindamine näitab, 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.
- (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 2020; 18(5): 6141.⁽³⁾ EFSA Journal 2020; 18(6): 6161.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020; 18(7): 6204.

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 kahekümndal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. detsember 2020

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumum- sisaldus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsusühikuid 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: zootehnilised söödalisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained

4a32	Huvepharma EOOD	6-fütaas (EC 3.1.3.26)	Söödalisandi koostis <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32854) abil saadud 6-fütaasi (EC 3.1.3.26) preparaat minimaalse aktiivsusega: 5 000 FTU ¹ /g (graanulitena) 5 000 FTU/g (kaetud kujul) 5 000 FTU/g (vedelal kujul)	— Kõik kodulinnuliigid — Dekoratiivlinnud — Põrsad — Nuumsead	-	250 FTU	-	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamist juhised märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. 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 või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel kaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendit ning silma- ja nahakaitsevahendeid.	6.1.2031
			Toimeaine kirjeldus <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32854) abil saadud 6-fütaas (EC 3.1.3.26)						
			Analüüsimeetod ² Fütaasi aktiivsuse määramiseks söödalisandis: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb fütaasi ensümaatilisel reaktsioonil fütaadiga – VDLUFA 27.1.4 — Fütaasi aktiivsuse määramiseks eelsegudes: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb fütaasi ensümaatilisel reaktsioonil fütaadiga – VDLUFA 27.1.3						

			— Fütäasi aktiivsuse määramiseks söödamaterjalides ja segasöödas: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb fütäasi ensümaatilisel reaktsioonil fütäadiga – EN ISO 30024						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

¹ Üks FTU on ensüümi hulk, mille toimet vabaneb pH 5,5 ja temperatuuri 37 °C juures naatriumfütäadist üks mikromool anorgaanilist fosfaati minutis.

² Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.