



2024/1057

11.4.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1057,

10. aprill 2024,

milles käsitletakse loa andmist *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 abil saadud 6-fütaasi preparaadi kasutamiseks kõigi kodulinnuliikide nuumlindude ja munalindudeks kasvatatavate noorlindude ning dekoratiivlindude söödalisandina (loa hoidja: Nutrex 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 loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus lubada kasutada *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 abil saadud 6-fütaasi preparaati söödalisandina. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 abil saadud 6-fütaasi preparaadi kasutamise lubamist kanabroilerite, muude kodulinnuliikide nuumlindude või munalindudeks kasvatatavate noorlindude ja dekoratiivlindude söödalisandina ning taotletakse selle söödalisandi klassifitseerimist kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 30. septembri 2020. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 abil saadud 6-fütaasi preparaadi termostabiilsed ja tavalised graanulid tarbijatele ja keskkonnale ohutud. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 abil saadud 6-fütaasi preparaat ei ole ühelgi kujul nahka ega silmi ärritav ega nahka sensibiliseeriv. Toimeaine valguliste omaduste tõttu tuleks seda siiski käsitada hingamiselundite sensibilisaatorina. Toiduohutusamet jõudis oma 4. mai 2022. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 abil saadud 6-fütaasi preparaat pulbrina ja vedelikuna tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Samuti märkis toiduohutusamet, et *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 abil saadud 6-fütaasi preparaat on igal kujul ohutu kanabroileritele, muude kodulinnuliikide nuumlindudele ja munalindudeks kasvatatavate noorlindudele ning dekoratiivlindudele. Peale selle järeldas toiduohutusamet oma 27. septembri 2023. aasta arvamuses, ⁽⁴⁾ et *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 abil saadud 6-fütaasi preparaat võib kanabroilerite, muude kodulinnuliikide nuumlindude ja munalindudeks kasvatatavate noorlindude ning dekoratiivlindude puhul olla tõhus vähimas soovitatavas koguses 500 FTU täissööda kg kohta. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodi kohta.
- (5) Eespool esitatut arvesse võttes leiab komisjon, et *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 abil saadud 6-fütaasi preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimustele. Seega tuleks anda luba kasutada kõnealust preparaati kõigi kodulinnuliikide nuumlindude, munalindudeks kasvatatavate noorlindude ja dekoratiivlindude puhul. Komisjon leiab ka, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(11):6282.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022; 20(6):7343.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023; 21(0):8345.

(6) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

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

Artikkel 2

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. aprill 2024

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seeri- mis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini- mumsi- saldus	Maksi- mumsi- saldus	Muud sätted	Loa kehtivu- saja lõpp
						Sisaldus aktiivsusiühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained									
4a46	Nutrex N.V.	6-fütaas (EC 3.1.3.26)	<i>Söödalisandi koostis</i> <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19 abil saadud 6-fütaasi (EC 3.1.3.26) preparaat, mille minimaalne aktiivsus on: pulbrina: 100 000 FTU ⁽¹⁾ /g. graanulitena: 10 000 FTU/g termostabiilsete graanulitena: 10 000 FTU/g vedelikuna: 10 000 FTU/ml <i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 7.19) abil saadud 6-fütaas (EC 3.1.3.26) <i>Analüüsimeetodid</i> ⁽²⁾ 6-fütaasi aktiivsuse kvantitatiivne mää- ramine söödalisandis: — kolorimeetriline meetod, mis põhi- neb fütaasi ensümaatilisel reakt- sioonil fütaadiga – VDLUFA 27.1.4	Kõigi kodulin- nuliikide nuumlinnud Kõigi kodulin- nuliikide munalindu- deks kasvatata- vad noorlin- nud Dekoratiivlin- nud	–	500 FTU	–	1. Söödalisandi ja eelsegu kasu- tamisjuhistes märgitakse säi- litustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude ka- sutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meet- med, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline ka- sutamiskord ja sellised meet- med ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahen- deid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	1. mai 2034

			6-fütaasi aktiivsuse kvantitatiivne määramine eelsegudes: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb fütaasi ensümaatilisel reaktsioonil fütaadiga – VDLUFA 27.1.3 6-fütaasi aktiivsuse kvantitatiivne määramine segasöödas: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb fütaasi ensümaatilisel reaktsioonil fütaadiga – EN ISO 30024						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Üks fütaasiühik (FTU) on ensüümi kogus, mis pH väärtusel 5,5 ja temperatuuril 37 °C vabastab fütaadist 1 µmol anorgaanilist fosfaati minutis.

(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.