MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/144,

28. jaanuar 2019,

milles käsitletakse loa andmist *Komagataella pastoris*'e (CECT 13094) abil toodetud 3-fütaasi preparaadi kasutamiseks munakanade ja vähe levinud kodulinnuliikide nuum-, muna- või aretuslindude söödalisandina (loa hoidja Fertinagro Biotech S.L.)

(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 esitati taotlus *Komagataella pastoris*'e (CECT 13094) abil toodetud 3-fütaasi preparaadile loa saamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(3) Taotluses käsitletakse loa andmist *Komagataella pastoris*'e (CECT 13094) abil toodetud 3-fütaasi preparaadi kasutamiseks munakanade ja vähe levinud kodulinnuliikide nuum-, muna- või aretuslindude söödalisandina ning nende klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisandid".

(4) *Komagataella pastoris*'e (CECT 13094) abil toodetud 3-fütaasi preparaati, mis kuulub zootehniliste söödalisandite kategooriasse, on komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/895 ([2]) lubatud kümme aastat kasutada broilerite ja munakanade söödalisandina.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 21. veebruari 2018. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Komagataella pastoris*'e (CECT 13094) abil toodetud 3-fütaas kahjulikku mõju ei loomade ega inimeste tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet järeldas ka, et kõnealune söödalisand võib olla tõhus fosfori säilitamise parandamisel broilerkanade puhul ning et seda järeldust võib laiendada munakanadele. Kuna võib põhjendatult eeldada, et kõnealuse söödalisandi toimemehhanism on kodulinnuliikide puhul samasugune, ekstrapoleeris toiduohutusamet järelduse tõhususe kohta vähe levinud kodulinnuliikide nuum-, muna- ja aretuslindudele. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Samuti kinnitas amet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(6) 3-fütaasi hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused *Komagataella pastoris*'e (CECT 13094) abil saadud 3-fütaasi kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks käesoleva määruse lisades esitatud tingimustel.

(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]) Komisjoni 24. mai 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/895, milles käsitletakse *Komagataella pastoris*'e (CECT 13094) abil toodetud 3-fütaasi valmistise kasutamise lubamist broilerkanade ja munakanade söödalisandina (loa hoidja Fertinagro Nutrientes S.L.) (ELT L 138, 25.5.2017, lk 120).
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(3):5203

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

Brüssel, 28. jaanuar 2019

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Sisalduse alammäär	Sisalduse ülemmäär	Muud tingimused	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsuse ühikud 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised söödalisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fütaas EC 3.1.3.8	*Söödalisandi koostis* *Komagataella pastoris*'e (DSM 13094) abil saadud 3-fütaasi preparaat minimaalse aktiivsusega 1 000 FTU [1]/ml Vedelik *Toimeaine kirjeldus* *Komagataella pastoris*'e (CECT 13094) abil saadud 3-fütaas (EC 3.1.3.8) *Analüüsimeetod* [2] Selleks et kvantatiivselt määrata 3-fütaasi aktiivsust söödalisandis: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb fütaasi ensümaatilisel reaktsioonil fütaadiga. Selleks et kvantitatiivselt määrata 3-fütaasi aktiivsust söödas: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb fütaasi ensümaatilisel reaktsioonil fütaadiga: EN ISO 30024.	Munakanad Vähe levinud kodulinnuliikide nuum-, muna- või aretuslinnud	—	500 FTU		1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendit.	20. veebruar 2029

[1] 1 FTU on ensüümi hulk, mis vabastab naatriumfütaadi substraadist ühe mikromooli anorgaanilist fosfaati minutis pH-väärtuse 5,5 ja temperatuuri 37 °C juures.
[2] Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.