KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/363,

26. veebruar 2021,

milles käsitletakse loa andmist *Komagataella phaffii* (DSM 32159) abil saadud fumonisiini esteraasi preparaadi kasutamiseks kõigi loomaliikide söödalisandina

(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 kasutatavate söödalisandite lubade taotlemise nõuded ning selliste lubade andmise alused ja kord.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus lubada kasutada *Komagataella phaffii* (DSM 32159) abil saadud fumonisiini esteraasi preparaati. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(3) Taotluses käsitletakse loa andmist *Komagataella phaffii* (DSM 32159) abil saadud fumonisiini esteraasi preparaadi kasutamiseks kõigi loomaliikide söödalisandina ning selle liigitamist söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 1. juuli 2020. aasta arvamuses ([2]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Komagataella phaffii* (DSM 32159) abil saadud fumonisiini esteraasi preparaat kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et see söödalisand ei ole sissehingamisel mürgine ja kokkupuude hingamisteedega on tõenäoliselt väike, kuid ei saa välistada sensibiliseerimise ohtu sissehingamisel. Söödalisand ei ärrita nahka ega silmi ning seda ei käsitata naha sensibilisaatorina. Seetõttu leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealune preparaat on võimeline lagundama fumonisiine kääritatavas söödas (liidu piirnormidele vastava fumonisiinisisalduse piires), kuid ainult silodes, mitte teistes kääritatavates söötades. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.

(5) *Komagataella phaffii* (DSM 32159) abil saadud fumonisiini esteraasi preparaadi hindamine näitas, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „ained, mis vähendavad sööda saastumist mükotoksiinidega“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) EFSA Journal (2020);18(7):6207.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 26. veebruar 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Aktiivsusühikud värske materjali kilogrammi kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm:ained, mis vähendavad sööda saastumist järgmiste mükotoksiinidega: fumonisiinid								
1m03i	Fumonisiini esteraas, *EC 3.1.1.87*	*Söödalisandi koostis* *Komagataella phaffii* (DSM 32159) abil saadud fumonisiini esteraasi preparaat, milles ensüümi kontsentratsioon on vähemalt 3 000 U/g [1]. *Toimeaine kirjeldus* *Komagataella phaffii* (DSM 32159) abil saadud fumonisiini esteraasi preparaat. *Analüüsimeetod* [2] — Fumonisiini esteraasi aktiivsuse määramine: meetodil, mis hõlmab kõrgefektiivset vedelikkromatograafiat koos tandemmassispektromeetriaga (HPLC-MS/MS) ja põhineb pH 8,0 ja temperatuuri 30 °C juures fumonisiin B1-le mõjuva ensüümi toimel vabanenud trikarballüülhappe koguse määramisel.	Kõik loomaliigid	-	40	-	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused. 2. Söödalisandi kasutamine on lubatud ainult maisipõhistes silodes. 3. Soovituslik maksimumannus: 300 U värske materjali kg kohta. 4. Söödalisandit on lubatud kasutada söötades, mis vastavad Euroopa Liidu õigusaktide nõuetele söödas leiduvate soovimatute ainete kohta [3]. 5. 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 hingamiskaitsevahendeid.	21.3.2031

[1] Üks U on ensümaatiline aktiivsus, mille puhul 100 µM fumonisiin B1 lahuses, mis on valmistatud 20 mM Tris-Cl puhvris, mille pH on 8,0 ja mis sisaldab 0,1 mg/ml veise seerumi albumiini, vabaneb 30 °C juures 1 µmol trikarballüülhapet minutis.

[2] Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressilhttps://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

[3] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. mai 2002. aasta direktiiv 2002/32/EÜ loomasöötades sisalduvate ebasoovitavate ainete kohta (EÜT L 140, 30.5.2002, lk 10).