KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1376,

1. oktoober 2020,

milles käsitletakse loa andmist *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) abil saadud 6-fütaasi preparaadi kasutamiseks broilerkalkunite, aretuskalkunite, (piima- ja võõrutatud) põrsaste ja vähemtähtsate sealiikide söödalisandina (loa hoidja Andrés Pintaluba S.A)

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

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud kaks taotlust *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) abil toodetud 6-fütaasi preparaadi lubamiseks. Kõnealusele taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(3) Taotlustes käsitletakse loa andmist *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) abil saadud 6-fütaasi preparaadi kasutamiseks broilerkalkunite, aretuskalkunite, (piima- ja võõrutatud) põrsaste ja vähemtähtsate sealiikide söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 7. oktoobri 2019. aasta arvamuses ([2]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) abil toodetud 6-fütaasi preparaat kahjulikku mõju loomade tervisele ega tarbijate või keskkonna ohutusele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et söödalisandit tuleks käsitada hingamiselundite sensibilisaatorina. Seetõttu leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste tervisele, eelkõige söödalisandi kasutajate puhul. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et söödalisandi toimel paranes fosforikasutus ja -sisaldus. Seda järeldust võib laiendada tõuaretuseks ette nähtud kalkunitele. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.

(5) *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) 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,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

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

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) *EFSA Journal 2019*;17(11):5893 ja *EFSA Journal 2019*;17(11):5894.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 1. oktoober 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Lisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsuse ühik täissööda kg kohta, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Kategooria: zootehnilised söödalisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained.									
4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fütaas EÜ 3.1.3.26	*Söödalisandi koostis* *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) abil saadud 6-fütaasi preparaat (EC 3.1.3.26), minimaalse aktiivsusega: tahkena: 20 000 U [1]/g vedelikuna: 20 000 U/ml-	Broilerkalkunid Aretuskalkunid	-	250 U	-	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 respiraatorit.	22. oktoober 2030
			Toimeaine kirjeldus: *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) abil saadud 6-fütaas (EC 3.1.3.26)	Põrsad (piimapõrsad ja võõrutatud põrsad) Vähemtähtsad sealiigid (piima- ja võõrutatud)	-	1 000 U	-		
			Analüüsimeetod [2] Fütaasi aktiivsuse kvantifitseerimiseks 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. Fütaasi aktiivsuse määramiseks söödas: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb fütaasi ensümaatilisel reaktsioonil fütaadiga – EN ISO 30024.						

[1] Üks ühik on ensüümi kogus, mis pH-väärtusel 5,5 ja temperatuuril 37 °C vabastab fütaadist ühe mikromooli anorgaanilist fosfaati minutis.
[2] Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.