KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/982,

17. juuni 2021,

millega pikendatakse luba kasutada *Trichoderma reesei* (CBS 122001) abil saadud 6-fütaasi preparaati sigade ja kodulindude söödalisandina (loa hoidja Roal Oy) ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EL) nr 277/2010, (EL) nr 891/2010 ja rakendusmäärus (EL) nr 886/2011

(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 ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.

(2) *Trichoderma reesei* (CBS 122001) abil saadud 6-fütaasi preparaadile on komisjoni määrusega (EL) nr 277/2010 ([2]) antud kümneks aastaks kasutusluba nuum- ja aretuslindude (v.a broilerkalkunid), munalindude ja sigade (v.a emised) söödalisandina, komisjoni määrusega (EL) nr 891/2010 ([3]) kalkunite söödalisandina ning komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 886/2011 ([4]) emiste söödalisandina.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada *Trichoderma reesei* (CBS 122001) abil saadud 6-fütaasi preparaati nuum-, aretus- ja munalindude ning sigade söödalisandina kategoorias „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühmas „seedimist soodustavad ained“. Taotlusele on lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis 18. novembri 2020. aasta arvamuses ([5]) järeldusele, et taotleja esitatud andmetest nähtub, et kavandatud kasutustingimuste juures vastab see söödalisand loa andmise tingimustele. Toiduohutusamet kinnitas oma varasemaid järeldusi, et *Trichoderma reesei* (CBS 122001) abil saadud 6-fütaasi preparaat ei avalda kahjulikku mõju loomade ja tarbijate tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et seda söödalisandit tuleks käsitada võimaliku hingamisteede sensibilisaatorina. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(5) *Trichoderma reesei* (CBS 122001) abil saadud 6-fütaasi preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimused on täidetud. Seepärast tuleks pikendada kõnealuse söödalisandi kasutamise loa kehtivust vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.

(6) *Trichoderma reesei* (CBS 122001) abil saadud 6-fütaasi preparaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu käesoleva määruse lisas sätestatud tingimustel tuleks kehtetuks tunnistada määrused (EL) nr 277/2010 ja (EL) nr 891/2010 ning rakendusmäärus (EL) nr 886/2011.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

([2]) Komisjoni 31. märtsi 2010. aasta määrus (EL) nr 277/2010, milles käsitletakse 6-fütaasi lubamist nuumamiseks ja tõuaretuseks ettenähtud kodulindude (v.a broilerkalkunid), munalindude ja sigade (v.a emised) söödalisandina (loa omanik Roal Oy) (ELT L 86, 1.4.2010, lk 13).

([3]) Komisjoni 8. oktoobri 2010. aasta määrus (EL) nr 891/2010, milles käsitletakse 6-fütaasi uue kasutusviisi lubamist kalkunite söödalisandina (loa omanik Roal Oy) (ELT L 266, 9.10.2010, lk 4).

([4]) Komisjoni 5. septembri 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 886/2011 *Trichoderma reesei* (CBS 122001) abil saadud 6-fütaasi (EC 3.1.3.26) lubamise kohta emiste söödalisandina (loa omanik Roal Oy) (ELT L 229, 6.9.2011, lk 5).

([5]) *EFSA Journal* 2020; 18(12): 6336.

(7) Mis puudutab söödalisandi koostist, siis on viimastel aastatel tehtud tootmises väiksemaid muudatusi, et parandada käärimisprotsessi. Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Trichoderma reesei* (CBS 122001) abil saadud 6-fütaasi preparaadi kasutusloa tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud, kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“ kuuluva *Trichoderma reesei* (CBS 122001) abil saadud 6-fütaasi preparaadi loa kehtivust pikendatakse lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

1. *Trichoderma reesei* (CBS 122001) abil saadud 6-fütaasi preparaati ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 8. jaanuari 2022 kooskõlas enne 8. juulit 2021 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lõikes 1 osutatud preparaati sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 8. juulit 2022 kooskõlas enne 8. juulit 2021 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.

Artikkel 3

Määrused (EL) nr 277/2010, (EL) nr 891/2010 ja rakendusmäärus (EL) nr 886/2011 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 4

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. juuni 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus / Maksimumsisaldus (Aktiivsusühikuid 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta)		Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained.									
4a12	Roal Oy	6-fütaas EC 3.1.3.26	**Söödalisandi koostis** *Trichoderma reesei* (CBS 122001) abil saadud 6-fütaasi (EC 3.1.3.26) preparaat minimaalse aktiivsusega: tahkena 40 000 PPU (1)/g vedelikuna 10 000 PPU/g _____ **Toimeaine kirjeldus** *Trichoderma reesei* (CBS 122001) abil saadud 6-fütaas (EC 3.1.3.26) _____ **Analüüsimeetod** (2) 6-fütaasi aktiivsus määratakse kolorimeetrilise meetodiga, mille puhul mõõdetakse anorgaanilise fosfaadi vabanemist naatriumfütaadist, analüüsides fosfomolübdaatkompleksi taandamisel tekkivat värvust.	Nuum- ja aretuslinnud Sead	–	250 PPU	–	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendeid.	8. juuli 2031
				Munalinnud		125 PPU			

(1) Üks PPU on ensüümi kogus, mis pH 5,0 juures ja temperatuuril 37 °C vabastab naatriumfütaadist 1 µmol anorgaanilist fosfaati minutis.
(2) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports