II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/781,

15. mai 2019,

milles käsitletakse loa andmist *Komagataella phaffii* (CECT 13094) abil toodetud 3-fütaasi preparaadi kasutamiseks broilerite, noorkanade, munakanade ja vähe levinud kodulinnuliikide nuum-, aretus- ja munalindude söödalisandina (loa hoidja Fertinagro Nutrientes 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 phaffii* (CECT 13094) abil toodetud 3-fütaasi preparaadile loa saamiseks. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(3) Taotluses käsitletakse loa andmist *Komagataella phaffii* (CECT 13094) abil toodetud 3-fütaasi preparaadi kasutamiseks broilerite, noorkanade, munakanade ja vähe levinud kodulinnuliikide nuum-, aretus- ja munalindude söödalisandina ning nende liigitamist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisandid“.

(4) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/895 ([2]) on juba lubatud kasutada 3-fütaasi preparaati kui vedelat valmistoodet broilerite ja munakanade söödalisandina.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 27. novembri 2018. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Komagataella phaffii* (CECT 13094) (mida varem nimetati *Komagataella pastoris*'eks) abil toodetud 3-fütaas kahjulikku mõju ei loomade ega inimeste tervisele ega keskkonnale. Samuti jõuti järeldusele, et söödalisandil võib olla nahka ja hingamisteid sensibiliseeriv toime. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohaseid kaitsemeetmeid, et vältida kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis samuti järeldusele, et kuna tahke ja vedela valmistoote tõhusus on samaväärne, võib söödalisandi tahke valmistoode olla sihtliikide jaoks tõhus. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Ühtlasi kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

([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 preparaadi kasutamise lubamist broilerkanade ja munakanade söödalisandina (loa hoidja Fertinagro Nutrientes S.L.) (ELT L 138, 25.5.2017, lk 120).
([3]) *EFSA Journal* (2019); 17(1): 5543.

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

(7) 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 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 kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. mai 2019

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsuse ühikuid 12 % niiskusesisaldusega täissööda kg kohta			
Kategooria: zootehnilised söödalisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained.									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fütaas EC 3.2.1.8	*Söödalisandi koostis* 3-fütaasi valmistis, toodetud *Komagataella phaffii* (CECT 13094) abil; selle aktiivsus on vähemalt 10 000 FTU (1) /g Tahkel kujul *Toimeaine kirjeldus* *Komagataella phaffii* (CECT 13094) abil toodetud 3-fütaas (EC 3.2.1.8) *Analüüsimeetod* (2) Selleks et kvantifitseerida 3-fütaasi aktiivsust söödalisandis ja eelsegudes: — 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.	Broilerid või munakanad (noorlinnud) 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 naha- ja hingamiskaitsevahendeid.	5. juuni 2029
				Munakanad		1 000 FTU			

(1) 1 FTU on ensüümi hulk, mis vabastab naatriumfütaadi substraadist ühe mikromooli anorgaanilist fosfaati minutis pH 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.