

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/1453,**1. september 2022,**

millega lubatakse kasutada *Komagataella pastoris*'e (DSM 23036) abil saadud 6-fütaasi kõigi linnuliikide ja kõigi sigade söödalisisandina ning millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 98/2012 (loa hoidja Huvepharma EOOD)

(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 loomasöötares kasutatavate söödalisisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 98/2012 ⁽²⁾ oli *Komagataella pastoris*'e (DSM 23036) abil saadud 6-fütaasile antud kümneks aastaks luba kasutada seda broilerkanade, broilerkalkunite, noorkanade, aretuskalkunite, munakanade, muud liiki nuumlindude ja munalindude, võõrutatud põrsaste, nuumsigade ja emiste söödalisisandina.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikele 1 koostoimes artikliga 7 on loa hoidja esitanud taotluse pikendada *Komagataella pastoris*'e (DSM 23036) abil saadud 6-fütaasi broilerkanade ja broilerkalkunite, noorkanade, aretuskalkunite, munakanade, muud liiki nuumlindude ja munalindude, võõrutatud põrsaste, nuumsigade ja emiste söödalisisandina kasutamise loa kehtivust, ning klassifitseerida see söödalisisand söödalisisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ning taotlenud kõnealuse söödalisisandi uut kasutusviisi, st kasutada seda kõigi linnuliikide ja kõigi sigade puhul. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 ja artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 23. märtsi 2022. aasta arvamuses järeldusele, ⁽³⁾ et taotleja esitatud andmetest nähtub, et söödalisisand vastab loa andmise tingimustele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealune söödalisisand on loomade ja tarbijate tervisele ning keskkonnale ohutu ning et see on hingamiselundeid sensibiliseeriv aine. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et söödalisisand võib olla tõhus kõigi linnuliikide ja kõigi sigade puhul.
- (5) *Komagataella pastoris*'e (DSM 23036) abil saadud 6-fütaasi hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks pikendada kõnealuse söödalisisandi kasutusloa kehtivust vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.
- (6) *Komagataella pastoris*'e (DSM 23036) abil saadud 6-fütaasi söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu käesoleva määruse lisas sätestatud tingimustel tuleks rakendusmäärus (EL) nr 98/2012 kehtetuks tunnistada.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Komisjoni 7. veebruari 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 98/2012, mis käsitleb luba *Pichia pastoris*'e (DSM 23036) abil saadud 6-fütaasi (EC 3.1.3.26) kasutamiseks broilerkanade, broilerkalkunite, munakanatibude, aretuskalkunite, munakanade, muud liiki nuumlindude ja munalindude, võõrutatud põrsaste, nuumsigade ja emiste söödalisisandina (loa omanik Huvepharma AD) (ELT L 35, 8.2.2012, lk 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7238

- (7) Kuna ohutuse tagamiseks ei ole käesoleva määrusega tehtud muudatuste viivitamatu kohaldamine vajalik, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, mille jooksul *Komagataella pastoris*'e (DSM 23036) abil saadud 6-fütaasi olemasolevaid varusid võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni nende ammendumiseni.
- (8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud söödalisandi, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“, kasutamise luba pikendatakse vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmäärus (EL) nr 98/2012 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Komagataella pastoris'e (DSM 23036) abil saadud 6-fütaasi, seda sisaldavaid eelsegusid ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 22. septembrit 2022 kooskõlas enne 22. septembris 2022 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

Artikkel 4

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 1. september 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi- saldus	Maksi- mumsi- saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsuse ühikuid 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Zootehniliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained.

4a16	Huvepharma EOOD	6-fütaas (EC 3.1.3.26)	<i>Söödalisandi koostis</i> <i>Komagataella pastoris</i>'e (DSM 23036) abil saadud 6-fütaasi (EC 3.1.3.26) preparaat minimaalse aktiivsusega: 4 000 OTU ⁽¹⁾/g (tahkena) 8 000 OTU/g (vedelana) <i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Komagataella pastoris</i>'e (DSM 23036) abil saadud 6-fütaas (EC 3.1.3.26) <i>Analüüsimetod</i> ⁽²⁾ Kolorimeetriline meetod naatriumfütaadist ensüümi toime- eraldunud anorgaanilise fosfaadi sisalduse määramiseks.	Kõik linnuliigid, v.a kal- kunid Kõik sealiigid, v.a põrsad	-	125 OTU		1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamist- histes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödali- sandi ja eelsegude kasutajatele kasutamis- korra ja võtavad korralduslikud meet- med, 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 isi- kukaitsevahendeid, sealhulgas hingamis- kaitsevahendit.	22.9.2032
				Kalkunid Põrsad		250 OTU			

⁽¹⁾ 1 OTU on selline ensüümi kogus, mille toime eraldub tsitraatpuhverlahuses, mille pH on 5,5 ja temperatuur 37 °C, ühe minuti jooksul 5,1 mM naatriumfütaadist 1 mikromool anorgaanilist fosfaati (möödetud sinise fosfor-molübdäadi kompleksi lainepikkusel 820 nm).

⁽²⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebilehel aadressil: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.