

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1167,

15. juuni 2023,

milles käsitletakse loa andmist *Trichoderma reesei* CBS 146250 abil saadud 6-fütaasi preparaadi kasutamiseks kõigi kodulinnuliikide ja kõigi sigade söödalisandina (loa hoidja: Danisco (UK) Ltd, ärinimega Danisco Animal Nutrition, keda esindab Genencor International B.V.)

(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 söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatavate söödalisandite taotlemise nõuded ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Trichoderma reesei* CBS 146250 abil saadud 6-fütaasi preparaadi kasutamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Trichoderma reesei* CBS 146250 abil saadud 6-fütaasi preparaadi kasutamise lubamist kõigi kodulinnuliikide ja kõigi sigade söödalisandina ning selle klassifitseerimist kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 27. septembri 2022. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et tootva tüve *Trichoderma reesei* CBS 146250 geneetiline muundamine ei põhjusta ohutusprobleeme, et 6-fütaasi preparaati on kavandatud kasutustingimustel ohutu kõigile kodulinnuliikidele ja kõigile sigadele ning et selle kasutamine söödalisandina ei põhjusta probleeme tarbijate tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et preparaati käsitletakse toimeaine valgulise iseloomu tõttu hingamiselundite sensibilisaatorina, ning märkis, et andmete puudumisel ei saa teha järeldust söödalisandi võimaliku silmi või nahka ärritava toime kohta. Toiduohutusamet jõudis samuti järeldusele, et preparaati suurendab kavandatud kasutustingimustel fosfori omastamist. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodi kohta.
- (5) *Trichoderma reesei* CBS 146250 abil saadud 6-fütaasi preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimused on täidetud. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks. Komisjon leiab, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele.
- (6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(11): 7610.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. juuni 2023

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisal- dus	Maksi- mumsi- saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsusiühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained

4a37	Danisco (UK) Ltd., ärinimega Danisco Animal Nutrition, keda esindab Genencor International B.V.	6-fütaas (EC 3.1.3.26)	<i>Söödalisandi koostis</i> <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 abil saadud 6-fütaasi preparaat minimaalse aktiivsusega: 30 000 FTU ⁽¹⁾ /g Vedelal või tahkel kujul	Kõik kodulinnud, v. a munalinnud	-	500 FTU	-	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisharjumused märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneva võimalike riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel hingamislundide, silmade ja naha kaitsevahendeid.	6. juuli 2033
			<i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 abil saadud 6-fütaas (EC 3.1.3.26) Analüüsimeetod ⁽²⁾ Fütaasi aktiivsuse määramine söödalisandis: kolorimeetriline meetod, mis põhineb fütaasi ensümaatilisel reaktsioonil fütaadiga – VDLUFA 27.1.4 Fütaasi aktiivsuse määramine eelsegudes: kolorimeetriline meetod, mis põhineb fütaasi ensümaatilisel reaktsioonil fütaadiga – VDLUFA 27.1.3 Fütaasi aktiivsuse määramine segasöödas: kolorimeetriline meetod, mis põhineb fütaasi ensümaatilisel reaktsioonil fütaadiga - EN ISO 30024.	Kõik sead	-	300 FTU	-		
				Kõigi kodulinnuli- kide munalinnud	-				

⁽¹⁾ Üks fütaasiühik (FTU) on ensüümi kogus, mis pH-väärtusel 5,5 ja temperatuuril 37 °C vabastab naatriumfütaadi substraadist ühe mikromooli anorgaanilist ortofosfaati minutis.

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