



2023/2802

19.12.2023

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/2802,

18. detsember 2023,

milles käsitletakse loa andmist *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaadi kasutamiseks kõigi kodulinnuliikide nuum- ja aretuslindude ning muna- või aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude söödalisandina (loa hoidja: Kemin Europa N.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 kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklile 7 on esitatud taotlus *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaadi kasutamise lubamiseks söödalisandina. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaadi kasutamise lubamist kõigi kodulinnuliikide söödalisandina ning taotleti selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.
- (4) *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaadi kasutamiseks on juba antud luba komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/668 ⁽²⁾ kõigi munevate kodulindude puhul, tuginedes Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) 29. juuni 2022. aasta arvamuse ⁽³⁾ järeldustele.
- (5) Euroopa Toiduohutusamet jõudis oma 29. juuni 2022. aasta arvamuses ja 11. mai 2023. aasta arvamuses ⁽⁴⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaati kõigi kodulinnuliikide, tarbijate ja keskkonna jaoks ohutu. Samuti järeldas toiduohutusamet, et *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaati ei ärrita silmi ega nahka, aga seda tuleks käsitleda naha ja hingamiseldude sensibilisaatorina. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaati võib kavandatud kasutustingimuste juures olla tõhus kõigi kodulinnuliikide puhul. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodite kohta.
- (6) Eespool esitatut arvesse võttes leiab komisjon, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaadi puhul on täidetud. Seega tuleks and luba kasutada kõnealust preparaati kõigi kodulinnuliikide nuum- ja aretuslindude ning muna- või aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude puhul. Komisjon leiab ka, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Komisjoni 22. märtsi 2023. aasta rakendusmäärus (EL) 2023/668, milles käsitletakse loa andmist *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaadi kasutamiseks kõikide munevate kodulindude söödalisandina (loa hoidja: Kemin Europa N.V.) (ELT L 84, 23.3.2023, lk 7).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022; 20(7): 7439.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023; 21(6): 8047.

(7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

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

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, 18. detsember 2023

Komisjoni nimel
president

Ursula VON DER LEYEN

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

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained

4a36	Kemin Europa N.V.	Endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8)	Söödalisandi koostis <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaat minimaalse aktiivsusega 3 000 000 U (⁽¹⁾)/g. Tahke. Toimeaine kirjeldus <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) Analüüsimetod ⁽²⁾ Endo-1,4-β-ksülanaasi sisalduse määramine söödalisandis: kolorimeetriline meetod, mis põhineb substraadina kasutatava pöogi ksülaani ensümaatilisel hüdrolüüsil endo-1,4-β-ksülanaasi toimel	Kõigi kodulinnu- liikide nuumlin- nud	–	30 000 U	–	1. Söödalisandi ja eelsegu ka- sutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsi- vus kuumtöötlemisel.	8. jaanuar 2034
				Kõigi kodulinnu- liikide muna- ja aretuslindudeks kasvatatavad noorlinnud		45 000 U			
				Kõigi kodulinnuliikide aretuslinnud				2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähenda- takse söödalisandi kasuta- misest tulenevaid võimalik- ke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõ- nealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isiku- kaitsevahendeid hingamise- lundite ja naha kaitsmiseks.	

			Endo-1,4- β -ksülanaasi sisalduse määramine eelsegus ja segasöödas: kolorimeetriline meetod, mis põhineb substraadina kasutatava, asuriiniga värvitud ristseotud nisu arabinoksülaani ensümaatilisel lagundamisel endo-1,4- β -ksülanaasi toimet						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Üks U on ensüümi kogus, mille toimet vabaneb 50 °C ja pH 5,3 juures minutis ühe grammi ensüümi kohta 0,0067 mikromooli redutseerivaid suhkruid (ksüloosiekvivalentides).

⁽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.