



2024/778

6.3.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/778,

5. märts 2024,

milles käsitletakse loa andmist *Bacillus licheniformis* DSM 33099 abil toodetud proteaasi preparaadi kasutamiseks kõigi kodulinnuliikide nuumlindude ja muna- või aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude söödalisandina (loa hoidja: DMS Nutritional Products Ltd)

(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) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Bacillus licheniformis* DSM 33099 abil toodetud proteaasi (subtilisiini) preparaadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Bacillus licheniformis* DSM 33099 abil toodetud proteaasi preparaadi kasutamise lubamist kõigi kodulinnuliikide söödalisandina ning taotletakse selle klassifitseerimist kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 5. juuli 2023. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Bacillus licheniformis* DSM 33099 abil toodetud proteaasi preparaat kõigile kodulinnuliikide nuumlindudele ja muna- või aretuslindudeks kasvatatavatele noorlindudele ning tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Samuti järeldas toiduohutusamet, et *Bacillus licheniformis* DSM 33099 abil toodetud proteaasi preparaat ei ole silmi ega nahka ärritav, kuid seda tuleks käsitleda hingamisteede sensibilisaatorina, samas kui andmete puudumise tõttu ei olnud võimalik teha järeldust selle võime kohta nahka sensibiliseerida. Lisaks jõudis toiduohutusamet järeldusele, et *Bacillus licheniformis* DSM 33099 abil toodetud proteaasi preparaat võib olla tõhus kõigi kodulinnuliikide nuumlindude ja muna- või aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude puhul, kui selle sisaldus täissöödas on 30 000 NFP proteaasi täissööda kg kohta. 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.
- (5) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et *Bacillus licheniformis* DSM 33099 abil toodetud proteaasi preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimustele. Seega tuleks anda luba kasutada kõnealust preparaati kõigi kodulinnuliikide nuumlindude ja muna- või aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude puhul. Komisjon leiab ka, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.
- (6) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023; 21(8):8163.

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 loomasöödas vastavalt kõnealuses 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, 5. märts 2024

Komisjoni nimel
president

Ursula VON DER LEYEN

Sööda- lisandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinum- sisaldus	Maksi- mum- sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsushikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained.

4a43	DSM Nutritional Products Ltd	Proteaas (EC 3.4.21.62)	Söödalisandi koostis <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099 abil toodetud proteaasi preparaat, mille aktiivsus on vähemalt 600 000 NFP ⁽¹⁾/g. Tahke. Toimeaine kirjeldus <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099 abil toodetud proteaas (EC 3.4.21.62, teine nimetus subtilisiin) Analüüsimeetod ⁽²⁾ Proteaasi aktiivsuse määramine söödalisandis, eelsegudes ja segasöödas: kolorimeetriline meetod, mis põhineb proteaasi ensüümreaktsioonil N- suktsiinüül-Ala-Ala-Pro-Phe-p- nitroaniliidsubstraadiga.	Kõigi kodulinnuliikide nuumlinnud Kõigi kodulinnuliikide munemiseks või aretamiseks kasvatatavad linnud	-	30 000 NFP	-	1. Söödalisandi ja eelsegu kasuta- misjuhistes märgitakse säilitus- tingimused ja püsivus kuum- töötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söö- dalisandi ja eelsegude kasutajate- le kasutamiskorra ja võtavad kor- ralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutami- sest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealu- seid ohte kõrvaldada, kasutatak- se söödalisandi ja eelsegude käit- lemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaits- miseks.	26. märts 2034
------	---------------------------------	----------------------------	---	---	---	------------	---	---	----------------

⁽¹⁾ Üks proteaasiühik (NFP) on ensüümi kogus, mis pH 9,0 juures ja temperatuuril 37 °C vabastab 1mM substraadist (N-suktsiinüül-Ala-Ala-Pro-Phe-p-nitroaniliid) 1 µmol p-nitroaniliini 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