



2024/794

6.3.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/794,

5. märts 2024,

milles käsitletakse loa andmist *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamiseks kõigi linnuliikide ning kõigi sigalaste põrsaste söödalisandina (loa hoidja: Victory Enzymes GmbH)

(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 *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamise lubamist kõigi linnuliikide, võorde- ja piimapõrsaste ning vähemtähtsate sealiikide söödalisandina ning taotletakse selle klassifitseerimist kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 4. juuli 2023. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaat kõigile linnuliikidele, võorde- ja piimapõrsastele, vähemtähtsatele sealiikidele ning tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaati tuleb käsitada silmi mitte ärritavana, kuid naha ja hingamisteede sensibilisaatorina; söödalisandi võimaliku nahka ärritava toime kohta ei olnud võimalik järeldust teha. Lisaks järeldas toiduohutusamet, et *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaat võib olla tõhus kõigi munalindude ja kõigi sigalaste (alates imetamisest kuni võõrutamiseni) puhul, kui selle sisaldus söödas on 2 000 U/kg, ning kõigi muude linnuliikide puhul, kui selle sisaldus söödas on 1 000 U/kg. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.
- (5) Eespool esitatut arvesse võttes leiab komisjon, et *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimustele. Seega tuleks lubada kasutada kõnealust preparaati kõigi linnuliikide ning kõigi sigalaste piima- ja võordepõrsaste söödalisandina. 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. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023; 21(8):8150.

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

(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.