



2024/2177

3.9.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2177,

2. september 2024,

milles käsitletakse loa andmist *Aspergillus oryzae* DSM 33737 abil toodetud 6-fütaasi preparaadi kasutamiseks kõigi kodulinnuliikide nuumlindude või muna- või aretuslindudeks kasvatatavate kodulindude, kõigi sigalaste liikide emiste ja kõigi kalade söödalisandina (loa hoidja: DSM Nutritional Products Ltd, keda esindab DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(EMP's 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 *Aspergillus oryzae* DSM 33737 abil toodetud 6-fütaasi preparaadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Aspergillus oryzae* DSM 33737 abil toodetud 6-fütaasi preparaadi kasutamise lubamist kõigi kodulinnuliikide, sigalaste ja kalade söödalisandina ning paluti see klassifitseerida söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 1. veebruari 2024. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Aspergillus oryzae* DSM 33737 abil toodetud 6-fütaasi preparaadi kõikide kodulindudele, sigalastele ja kaladele ohutu. Veel märkis toiduohutusamet, et kõnealune preparaadi on ohutu tarbijatele ja keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Aspergillus oryzae* DSM 33737 abil toodetud 6-fütaasi preparaadi söödalisandi lõppkoostistes ei ole nahka ärritav. Söödalisandi kaks vedelat koostist ei ole silmi ärritavad, kuid kahte tahket koostist tuleb pidada silmi ärritavaks. Toiduohutusamet ei saanud teha järeldust söödalisandi lõppkoostiste nahka sensibiliseeriva toime kohta. Toimeaine (6-fütaas) valgulistel omadustel tõttu käsitletakse söödalisandit hingamiselundite sensibilisaatorina. Kokkupuudet sissehingamisel peeti siiski ebatõenäoliseks. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Aspergillus oryzae* DSM 33737 abil toodetud 6-fütaasi preparaadi võib kõigi kodulinnuliikide nuumlindude ja muna- või aretuslindudeks kasvatatavate kodulindude ning kõigi reproduktiivsete sigalaste puhul olla tõhus kavandatud minimaalse kasutuskoguse puhul 200 FYT täissööda kg kohta ja kõigi kalade puhul kavandatud minimaalse kasutuskoguse puhul 1 000 FYT täissööda kg kohta. Piisavate andmete puudumise tõttu ei saanud toiduohutusamet teha järeldust tõhususe kohta kodulinnuliikide muna- või aretuslindude ega nuumamiseks ette nähtud või aretuseks kasvatatavate sigalaste puhul. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (5) Eespool esitatut arvesse võttes leiab komisjon, et *Aspergillus oryzae* DSM 33737 abil toodetud 6-fütaasi preparaadi vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimustele. Seega tuleks anda luba kasutada kõnealust preparaadi kõigi kodulinnuliikide nuumlindude või muna- või aretuslindudeks kasvatatavate kodulindude, kõigi sigalaste emiste ning kõigi kalade puhul. Lisaks sellele leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Seoses sihtliikidega, mille suhtes toiduohutusameti arvamus ei olnud lõplik, kohustus taotleja esitada lisateavet.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2024; 22:e8663.

(6) Käesoleva määrusega ettenähtud 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 lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

Brüssel, 2. september 2024

Komisjoni nimel
president

Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi- saldus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsuse ühikuid 12 % niiskusesisaldusega täissööda kg kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained									
4a48	DSM Nutritional Products Ltd, keda esindab DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fütaas (EC 3.1.3.26)	<i>Söödalisandi koostis</i> <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 abil toodetud 6-fütaasi (EC 3.1.3.26) preparaat aktiivsu- sega vähemalt: tahkel kujul: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g. vedelikuna: 20 000 FYT/g. <i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 abil toodetud 6-fütaas (EC 3.1.3.26). <i>Analüüsimetod</i> ⁽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.	Kõik kodu- linnuliikide nuumlinnud või muna- või aretuslin- dudeks kas- vatatavad kodulinnud Kõigi siga- laste liikide emised Kõik kalad	–	200 FYT 200 FYT 1 000 FYT	–	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisesjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid silmade (ainult kahe tahke koostise puhul), hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	23. september 2034

			Fütaasi aktiivsuse määramine segasöödas: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb fütaasi ensümaatilisel reaktsioonil fütaadiga – EN ISO 30024.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Üks fütaasiühik (FYT) on ensüümi kogus, mis pH 5,5 ja temperatuuri 37 °C juures vabastab fütaadist 1 µmol anorgaanilist fosfaati minutis (kontsentratsioon 5,0 mM).
(²) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/feed-2021-2299_en.