



2024/2184

4.9.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2184,

3. september 2024,

milles käsitletakse loa andmist *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 abil toodetud fumonisiini esteraasi preparaadi kasutamiseks kõigi sigalaste liikide põrsaste ja nuumsigade söödalisisandina

(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 loomasöötades kasutatavate söödalisisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 abil toodetud fumonisiini esteraasi preparaadi lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 abil toodetud fumonisiini esteraasi preparaadi lubamist kõigi sigade söödalisisandina ning paluti see klassifitseerida kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „ained, mis vähendavad sööda saastumist mükotoksiinidega“.
- (4) Kõnealuse söödalisisandi kasutamine peaks parandama seaduslikult turustatava loomasööda kvaliteeti, nagu on osutatud komisjoni määruses (EÜ) nr 386/2009, ⁽²⁾ millega loodi funktsionaalrühm „ained sööda saastumise vähendamiseks mükotoksiinidega“, ning annab lisatagatised loomade ja inimeste tervise kaitseks.
- (5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 30. jaanuari 2024. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 abil toodetud fumonisiini esteraasi preparaat on võõrutatud ja piimapõrsaste, nuumsigade ja vähemtähtsate sealiikide kasvuperioodis loomade puhul ohutu koguses kuni 60 U/kg täissööda kohta ning et selle kasutamine loomasöötades kavandatud kasutustingimuste juures on tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Piisavate andmete puudumisel ei saanud toiduohutusamet teha järeldusi söödalisisandi ohutuse kohta kavandatud maksimaalse kasutuskoguse (360 U/kg) juures ega emiste ja vähemtähtsate sealiikide suguloomade ohutuse kohta. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 abil toodetud fumonisiini esteraasi preparaati peetakse hingamiselundite sensibilisaatoriks, kuigi kokkupuude sissehingamisel ei ole tõenäoline, ning et see ei ole nahka ega silmi ärritav, samas aga ei olnud võimalik teha järeldusi naha võimaliku sensibiliseerimise kohta. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealuse aine lisamisel kõigi sigalaste söödale minimaalses kasutuskoguses 60 U kilogrammi sööda kohta, vähendab see tõhusalt sööda saastumist fumonisiinidega. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva söödalisisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (6) Seejärel võttis taotleja taotluse tagasi seoses emiste ja vähemtähtsate sealiikide suguloomadega.

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

⁽²⁾ Komisjoni 12. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 386/2009, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1831/2003 seoses söödalisisandite uue funktsionaalrühma loomisega (ELT L 118, 13.5.2009, lk 66, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22(3), e8614.

- (7) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 abil toodetud fumonisiini esteraasi preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kasutada kõnealust preparaati kõigi sigalaste liikide põrsaste ja nuumsigade puhul. Lisaks sellele leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (8) 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 „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „ained, mis vähendavad sööda saastumist mükotoksiinidega“, 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, 3. september 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinum- sisaldus	Maksimum- sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Aktiivsuse ühikuid 12 % niiskusesisaldusega täissööda kg kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: ained, mis vähendavad sööda saastumist mükotoksiinidega: fumonisiinid								
1m04	Fumonisiini este- raas, EC 3.1.1.87	Söödalisandi koostis <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 abil toodetud fumonisiini esteraasi preparaat, milles ensüümi kontsentratsioon on vähemalt 1 200 U ⁽¹⁾ /g. Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 abil toodetud fumonisiini esteraas (EC 3.1.1.87) Analüüsimeetod ⁽²⁾ Fumonisiin B1 esteraasi aktiivsuse määramine söödalisan-dis, eelsegu- des ja segasöödas:	Kõigi sigalaste liik- ide põrsad Kõigi sigalaste liik- ide nuumsead	–	60	60	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisandit võib kasutada ainult söödas, mis juba vastab mükotoksiinide suhtes kehtestatud eeskirjadele, mis on sätestatud liidu õiguses loomatoidus leiduvate soovimatute ainete kohta. 3. 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 naha-, silma- ja hingamiskaitsevahendeid.	24. september 2034

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum- sisaldus	Maksimum- sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Aktiivsuse ühikuid 12 % niiskusesisaldusega täissööda kg kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: ained, mis vähendavad sööda saastumist mükotoksiinidega: fumonisiinid								
		Kõrgefektiivne vedelikkromato- graafia koos fluorestsentsmäärami- sega (HPLC-FLD), mis põhineb hüdrolüüsitud fumonisiini B1 sisalduse määramisel, mis pH väär- tusel 6,0 ja temperatuuril 37 °C vabaneb ensüümi toimet fumoni- siin B1-le.						

(¹) Üks ühik (U) on ensüümi kogus, mis 50 mM fosfaatpuhvril pH väärtusel 6,0 ja temperatuuril 37 °C vabastab 100 µM FB1-st ühe µmol HFB1 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.