KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1371,

1. oktoober 2020,

milles käsitletakse loa andmist endo-1,4-β-ksülanaasi ja endo-1,4-β-glükanaasi preparaadi kasutamiseks imetavate emiste söödalisandina (loa hoidja: BASF SE)

(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 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 endo-1,4-β-ksülanaasi ja endo-1,4-β-glükanaasi preparaadi jaoks loa saamiseks. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(3) Taotluses käsitletakse *Aspergillus niger* CBS 109.713 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) ja *Aspergillus niger* DSM 18 404 abil toodetud endo-1,4-β-glükanaasi (EC 3.2.1.4) preparaadi kasutamise lubamist imetavate emiste söödalisandina ning selle liigitamist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 29. jaanuari 2020. aasta arvamuses ([2]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Aspergillus niger* CBS 109.713 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) ja *Aspergillus niger* DSM 18 404 abil toodetud endo-1,4-β-glükanaasi (EC 3.2.1.4) preparaat kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijaohutusele ega keskkonnale. Samuti jõuti järeldusele, et kõnealust söödalisandit tuleks käsitada võimaliku naha ja hingamiselundite sensibilisaatorina. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Amet jõudis ühtlasi järeldusele, et kõnealune söödalisand parandab zootehnilise lisandina tõhusalt sööda seedimist imetavatel emistel. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.

(5) *Aspergillus niger* CBS 109.713 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) ja *Aspergillus niger* DSM 18 404 abil toodetud endo-1,4-β-glükanaasi (EC 3.2.1.4) preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020; 18(2): 6025.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 1. oktoober 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsusühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) ja endo-1,4-β-glükanaas (EC 3.2.1.4)	*Söödalisandi koostis* *Aspergillus niger* CBS 109.713 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) ja *Aspergillus niger* DSM 18 404 abil toodetud endo-1,4-β-glükanaasi (EC 3.2.1.4) preparaat järgmise minimaalse aktiivsusega: 5 600 TXU [1]/g ja 2 500 TGU [2]/g tahkel või vedelal kujul *Toimeaine kirjeldus* *Aspergillus niger* CBS 109.713 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) ja *Aspergillus niger* DSM 18 404 abil toodetud endo-1,4-β-glükanaas (EC 3.2.1.4) *Analüüsimeetod* [3] Endo-1,4-β-ksülanaasi sisalduse määramine söödalisandis, eelsegus, söödamaterjalis ja segasöödas: viskosimeetriline meetod, mis põhineb viskoossuse vähenemisel ksülaani sisaldava substraadi (nisu arabinoksülaan) lõhustumisel endo-1,4-β-ksülanaasi toimel pH väärtusel 3,5 ja temperatuuril 55 °C Endo-1,4-β-glükanaasi sisalduse määramine söödalisandis, eelsegus, söödamaterjalis ja segasöödas: viskosimeetriline meetod, mis põhineb viskoossuse vähenemisel glükaani sisaldava substraadi (odra β-glükaan) lõhustumisel endo-1,4-β-glükanaasi toimel pH väärtusel 3,5 ja temperatuuril 40 °C	Imetavad emised	–	560 TXU 250 TGU	–	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha-, silma- ja hingamiskaitsevahendeid.	22. oktoober 2030

([1]) Üks TXU on ensüümi kogus, mille toimel temperatuuril 55 °C ja pH väärtusel 3,5 vabaneb nisu arabinoksülaanist minutis 5 mikromooli redutseerivaid suhkruid (ksüloosiekvivalentides).
([2]) Üks TGU on ensüümi kogus, mille toimel temperatuuril 40 °C ja pH väärtusel 3,5 vabaneb odra β-glükaanist minutis 1 mikromool redutseerivaid suhkruid (glükoosiekvivalentides).
([3]) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.