II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/196,

13. veebruar 2020,

millega pikendatakse luba kasutada *Aspergillus niger*'i CBS 109.713 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi broilerkanade, broilerkalkunite, aretuseks kasvatatavate kalkunite, vähem tähtsate linnuliikide (v.a munalinnud) ja dekoratiivlindude söödalisandina ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EÜ) nr 1380/2007, (EÜ) nr 1096/2009 ja rakendusmäärus (EL) nr 843/2012 (loa omanik 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 kasutatavate söödalisandite loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.

(2) *Aspergillus niger*'i CBS 109.713 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaas on saanud kümneks aastaks loa söödalisandina kasutamiseks broilerkalkunite puhul komisjoni määrusega (EÜ) nr 1380/2007, ([2]) partide ja broilerkanade puhul komisjoni määrusega (EÜ) nr 1096/2009 ([3]) ning aretuskalkunite, nuumamiseks, munemiseks või tõuaretuseks ettenähtud vähem tähtsate linnuliikide ja dekoratiivlindude puhul komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 843/2012 ([4]).

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikele 1 on loa hoidja esitanud taotluse *Aspergillus niger*'i CBS 109.713 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi loa kehtivuse pikendamiseks broilerkanade, broilerkalkunite, aretuseks kasvatatavate kalkunite, vähem tähtsate linnuliikide (v.a munalinnud) ja dekoratiivlindude söödalisandina ning kõnealuse söödalisandi liigitamiseks söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid". Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 27. veebruari 2019. aasta arvamuses ([5]) järeldusele, et taotleja esitatud andmetest nähtub, et söödalisand vastab loa andmise tingimustele. Toiduohutusamet väitis, et söödalisand on sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealust söödalisandit käsitatakse võimaliku naha ja hingamiselundite sensibilisaatorina. Seetõttu leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et vältida kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

([2]) Komisjoni 26. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1380/2007 endo-1,4-beeta-ksülanaasi (Natugrain Wheat TS) lubamise kohta söödalisandina (ELT L 309, 27.11.2007, lk 21).

([3]) Komisjoni 16. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1096/2009, mis käsitleb *Aspergillus niger*'i (CBS 109.713) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi ensüümipreparaadi kasutamise lubamist broilerkanade söödalisandina ja selle preparaadi uue kasutusviisi lubamist partide söödalisandina (loaomanik BASF SE) ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1458/2005 (ELT L 301, 17.11.2009, lk 3).

([4]) Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 843/2012 *Aspergillus niger*'ist (CBS 109.713) saadud endo-1,4-β-ksülanaasi lubamise kohta aretuskalkunite, nuumamiseks, munemiseks või tõuaretuseks ettenähtud vähem tähtsate linnuliikide ja dekoratiivlindude söödalisandina (loa omanik BASF SE) (ELT L 252, 19.9.2012, lk 23).

([5]) EFSA Journal 2019; 17(3):5652.

(5) *Aspergillus niger*'i CBS 109.713 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse söödalisandi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.

(6) *Aspergillus niger*'i CBS 109.713 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu käesoleva määruse lisas sätestatud tingimustel tuleks kehtetuks tunnistada määrused (EÜ) nr 1380/2007 ja (EÜ) nr 1096/2009 ning rakendusmäärus (EL) nr 843/2012.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud lisandit, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid" ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained", lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Määrused (EÜ) nr 1380/2007, (EÜ) nr 1096/2009 ja rakendusmäärus (EL) nr 843/2012 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 13. veebruar 2020

Komisjoni nimel
president
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
						Aktiivsuse ühikuid 12 % niiskusesisaldusega täissööda kg kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained									
4a62	BASF SE	Endo-1,4-β-ksülanaas EC 3.2.1.8	**Söödalisandi koostis** endo-1,4-β-ksülanaasi preparaat minimaalse aktiivsusega: *Aspergillus niger*'i (CBS 109.713) abil saadud tahkel kujul: 5 600 TXU [1] /g vedelikuna: 5 600 TXU/ml	Broilerkalkunid Aretuseks kasvatatavad kalkunid	–	560 TXU	–	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendit.	5.3.2030
			Toimeaine kirjeldus *Aspergillus niger*'i (CBS 109.713) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaas	Broilerkanad Dekoratiivlinnud Vähe levinud linnuliigid (välja arvatud munalinnud)	–	280 TXU	–		
			Analüüsimeetod [2] Viskosimeetriline meetod, mis põhineb viskoossuse vähenemisel endo-1,4-β-ksülanaasi toimel ksülaani sisaldavale substraadile (nisu arabinoksülaan) pH taseme 3,5 ja temperatuuri 55 °C juures.						

[1] 1 TXU on ensüümi kogus, mille toimel temperatuuril 55 °C ja pH väärtusel 3,5 vabaneb ühes minutis nisu arabinoksülaanist 5 mikromooli redutseerivaid suhkruid (ksüloosiekvivalentides).

[2] Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.