II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/661,

28. aprill 2015,

milles käsitletakse loa andmist *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi ja endo-1,3 (4)-β-glükanaasi valmistise kasutamiseks broilerkanade, munakanade ning vähe levinud kodulinnuliikide nuum- ja munalindude söödalisandina (loa hoidja Adisseo France S.A.S)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

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 loomasöötades kasutatavatele söödalisanditele lubade andmine ning selliste lubade andmise alused ja kord.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Talaromyces versatilis* sp. nov. (endise nimega *Penicillium funiculosum)* IMI CC 378536 ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) ja endo-1,3(4)-β-glükanaasi (EC 3.2.1.6) valmistise kasutamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(3) Kõnealune taotlus käsitleb loa andmist *Talaromyces versatilis* (endise nimega *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) ja endo-1,3(4)-β-glükanaasi (EC 3.2.1.6) valmistise kasutamiseks broilerkanade, munakanade ja vähe levinud kodulinnuliikide nuum- ja munalindude söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid".

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet") jõudis oma 2. juuli 2014. aasta arvamuses ([2]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda *Talaromyces versatilis* (endise nimega *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) ja endo-1,3(4)-β-glükanaasi (EC 3.2.1.6) valmistis kahjulikku mõju loomade ega inimeste tervisele ega keskkonnale ning et see võib parandada kehamassi broilerkanade puhul. Seda järeldust võib laiendada munakanadele. Kuna söödalisandi toimimisviisi võib pidada sarnaseks kõikidel kodulindudel, võib seda järeldust laiendada vähe levinud kodulinnuliikide nuum- ja munalindudele. Ameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Amet 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]) *EFSA Journal* (2014); 12(7):3793.

(5) *Talaromyces versatilis* (endise nimega *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 abil toodetud endo-1,4-*β*-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) ja endo-1,3(4)-*β*-glükanaasi (EC 3.2.1.6) valmistise hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse valmistise kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud valmistist, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid" ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained", lubatakse kasutada söödalisandina kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. aprill 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

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 täissööda kilogrammi kohta, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained									
4a22	Adisseo France SAS	Endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) ja endo-1,3(4)-β-glükanaas (EC 3.2.1.6)	*Söödalisandi koostis* *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) ja endo-1,3(4)-β-glükanaasi (EC 3.2.1.6) valmistis, mille aktiivsus on vähemalt järgmine: — tahkel kujul: endo-1,4-β-ksülanaas: 22 000 VÜ/g ja endo-1,3(4)-β-glükanaas: 15 200 VÜ [1]/g; — vedelal kujul: endo-1,4-β-ksülanaas: 5 500 VÜ/ml ja endo-1,3(4)-β-glükanaas: 3 800 VÜ/ml. *Toimeaine kirjeldus* *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) ja endo-1,3(4)-β-glükanaas (EC 3.2.1.6). *Analüüsimeetod* [2] Endo-1,4-β-ksülanaasi aktiivsuse määramine: — viskosimeetriline meetod, mis põhineb viskoossuse vähenemisel ksülaani sisaldava substraadi (nisu arabinoksülaan) lõhustumisel endo-1,4-β-ksülanaasi toimel.	Broilerkanad Munakanad Vähe levinud kodulinnuliikide nuum- ja munalinnud	—	endo-1,4-β-ksülanaas: 1 100 VÜ endo-1,3(4)-β-glükanaas: 760 VÜ	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märkida säilitustingimused ja granuleerimispüsivus. 2. Kasutajate ohutus: käitlemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.	19. mai 2025

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsuse ühikuid täissööda kilogrammi kohta, mille niiskusesisaldus on 12 %			
			Endo-1,3(4)-β-glükanaasi aktiivsuse määramine: — viskosimeetriline meetod, mis põhineb viskoossuse vähenemisel glükaani sisaldava substraadi (odra beetaglükaan) lõhustumisel endo-1,3-β-glükanaasi toimel pH 5,5 ja temperatuuri 30 °C juures.						

(1) 1 VÜ (viskoossuse ühik) on selline ensüümi kogus, mille toimel temperatuuri 30 °C ja pH 5,5 juures substraat (odra β-glükaan või nisu arabinoksülaan) hüdrolüüsub sellises ulatuses, et lahuse viskoossus väheneb 1 suhtelise voolavuse (mõõtühikuta) ühiku võrra minutis.

(2) Analüüsimeetodite andmed on kättesaadavad referentlabori veebisaidil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports