KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/981,

17. juuni 2021,

millega pikendatakse luba kasutada *Aspergillus niger*'i (CBS 109.713) abil saadud endo-1,4-β-ksülanaasi ja *Aspergillus niger*'i (DSM 18404) abil saadud endo-1,4-β-glükanaasi preparaati kodulinnuliikide, dekoratiivlindude ja võõrutatud põrsaste söödalisandina (loa hoidja BASF SE) ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 271/2009 ja rakendusmäärus (EL) nr 1068/2011

(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 ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.

(2) *Aspergillus niger*'i (CBS 109.713) abil saadud endo-1,4-β-ksülanaasi ja *Aspergillus niger*'i (DSM 18404) abil saadud endo-1,4-β-glükanaasi ensüümpreparaadile (edaspidi „kõnealuse preparaat") on komisjoni määrusega (EÜ) nr 271/2009 ([2]) antud kümneks aastaks kasutusluba võõrutatud põrsaste, broilerkanade, munakanade, nuumkalkunite ja nuumpartide puhul ning komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 1068/2011 ([3]) noorkanade, aretuskalkunite, muude vähem tähtsate linnuliikide (välja arvatud nuumpartide) ja dekoratiivlindude puhul.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada kõnealuse preparaadi kodulinnuliikide, dekoratiivlindude ja võõrutatud põrsaste söödalisandina kasutamise loa kehtivust ja liigitada kõnealune söödalisand söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid". Taotlusele on lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis 18. novembri 2020. aasta arvamuses ([4]) järeldusele, et taotleja esitatud andmetest nähtub, et kavandatud kasutustingimuste juures vastab kõnealune preparaat loa andmise tingimustele. Toiduohutusamet kinnitas oma varasemaid järeldusi, et kõnealune preparaat ei avalda kahjulikku mõju loomade ja tarbijate tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet leidis ka, et söödalisandit tuleb käsitada võimaliku naha ja hingamiselundite sensibilisaatorina. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(5) Kõnealuse preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimused on täidetud. Seepärast tuleks pikendada kõnealuse söödalisandi kasutamise loa kehtivust vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.

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

([2]) Komisjoni 2. aprilli 2009. aasta määrus (EÜ) nr 271/2009, mis käsitleb endo-1,4-beeta-ksülanaasi ja endo-1,4-beeta-glükanaasi preparaadi lubamist võõrutatud põrsaste, broilerkanade, munakanade, nuumkalkunite ja nuumpartide söödalisandina (loaomanik BASF SE) (ELT L 91, 3.4.2009, lk 5).

([3]) Komisjoni 21. oktoobri 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1068/2011 loa andmise kohta *Aspergillus niger*'ist (CBS 109.713) saadud endo-1,4-β-ksülanaasi ensüümivalmistise ja *Aspergillus niger*'ist (DSM 18404) saadud endo-1,4-β-glükanaasi kasutamiseks munakanade, aretuskalkunite, muude vähem tähtsate linnuliikide (välja arvatud nuumpartide) ja dekoratiivlindude söödalisandina (loa omanik BASF SE) (ELT L 277, 22.10.2011, lk 11).

([4]) *EFSA Journal* 2020; 18(12): 6331.

(6) Kõnealuse preparaadi söödalisandina kasutusloa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks määrus (EÜ) nr 271/2009 ja rakendusmäärus (EL) nr 1068/2011 kehtetuks tunnistada.

(7) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuse preparaadi kasutusloa tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa kehtivuse pikendamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud ning kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“ kuuluva *Aspergillus niger*'i (CBS 109.713) abil saadud endo-1,4-β-ksülanaasi ja *Aspergillus niger*'ist (DSM 18404) abil saadud endo-1,4-β-glükanaasi preparaadi loa kehtivust pikendatakse kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

1. *Aspergillus niger*'i (CBS 109.713) abil saadud endo-1,4-β-ksülanaasi ja *Aspergillus niger*'ist (DSM 18404) abil saadud endo-1,4-β-glükanaasi preparaati ning seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 8. jaanuari 2022 kooskõlas enne 8. juulit 2021 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lõikes 1 osutatud preparaati sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 8. juulit 2022 kooskõlas enne 8. juulit 2021 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.

3. Lõikes 1 osutatud preparaati sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 8. juulit 2023 kooskõlas enne 8. juulit 2021 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

Artikkel 3

Määrus (EÜ) nr 271/2009 ja rakendusmäärus (EL) nr 1068/2011 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 4

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. juuni 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsusühikuid 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*'i (CBS 109.713) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) ja *Aspergillus niger*'i (DSM 18404) abil toodetud endo-1,4-β-glükanaasi (EC 3.2.1.4) preparaat minimaalse aktiivsusega 5 600 TXU ([1]) ja 2 500 TGU ([2]) 1 grammi kohta, tahkel või vedelal kujul ——— ***Toimeaine kirjeldus*** *Aspergillus niger*'i (CBS 109.713) abil saadud endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) ja *Aspergillus niger*'i (DSM 18404) abil saadud 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 3,5 ja temperatuuri 55 °C juures.	Broilerkanad ja noorkanad Munakanad Kõigi vähemlevinud kodulinnuliikide nuum- ja munalinnud Dekoratiivlinnud	–	280 TXU 125 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- ja hingamiskaitsevahendeid.	8. juuli 2031
				Kalkunid Võõrutatud põrsad		560 TXU 250 TGU			

			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 3,5 ja temperatuuri 40 °C juures.						

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