KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/1426,

31. august 2021,

millega antakse luba kasutada *Bacillus licheniformis*'e (DSM 19670) abil toodetud seriinproteaasi broilerkanade söödalisandina (loa hoidja DSM Nutritional Products Ltd., keda liidus esindab DSM Nutritional Products sp. z o.o.)

(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) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus lubada kasutada *Bacillus licheniformis*'e (DSM 19670) abil toodetud seriinproteaasi preparaati. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(3) Kõnealuses taotluses käsitletakse loa andmist *Bacillus licheniformis*'e (DSM 19670) abil toodetud seriinproteaasi kasutamiseks broilerkanade söödalisandina ning selle liigitamist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid" ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained".

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 27. jaanuari 2021. aasta arvamuses ([2]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda *Bacillus licheniformis*'e (DSM 19670) abil toodetud seriinproteaas kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealust söödalisandit tuleks käsitada nahka ärritavana ning nahka ja hingamisteid sensibiliseerida võiva ainena. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealune söödalisand võib broilerkanade puhul tõhus olla. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.

(5) *Bacillus licheniformis*'e (DSM 19670) abil toodetud seriinproteaasi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kasutada kõnealust preparaati käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.

(6) Käesoleva määrusega ettenähtud 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 (2021); 19(3): 6448.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 31. august 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									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd., keda liidus esindab DSM Nutritional Products sp. z o. o.	Seriinproteaas (EC 3.4.21.-)	*Söödalisandi koostis* *Bacillus licheniformis*'e (DSM 19670) abil toodetud seriinproteaasi (EC 3.4.21.-) tahke ja vedel preparaat minimaalse aktiivsusega 75 000 PROT [1]/g *Toimeaine kirjeldus* *Bacillus licheniformis*'e (DSM 19670) abil toodetud seriinproteaas (EC 3.4.21.-) *Analüüsimeetod* [2] Seriinproteaasi aktiivsuse määramine söödalisandis, eelsegudes, segasöödas ja söödamaterjalis: — Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA substraadil toimuval seriinproteaasi ensüümreaktsioonil põhinev kolorimeetriline meetod.	Broilerkanad	–	15 000 PROT		1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha, silmade ja hingamisteede kaitsevahendeid.	21. september 2031

[1] Üks PROT on ensüümi kogus, mis pH 9,0 ja temperatuuri 37 °C juures vabastab 1 mM substraadist (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) 1 µmol *p*-nitroaniliini minutis.

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