MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/454,

20. märts 2019,

milles käsitletakse loa andmist *Bacillus amyloliquefaciens*'i (DSM 9553), *Bacillus amyloliquefaciens*'i (NCIMB 30251) või *Aspergillus oryzae* (ATCC SD-5374) abil toodetud α-amülaasi valmististe ja *Trichoderma reesei* (ATCC PTA-10001) abil toodetud endo-1,4-β-glükanaasi valmistise kasutamiseks kõikide loomaliikide silokonservantidena

(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. Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 7 koostoimes artikli 10 lõigetega 1–4 on ette nähtud erisätted liidus silokonservantidena kasutatavate ainete hindamise kohta.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktiga b kanti α-amülaasi (EC 3.2.1.1) valmistised, mis on toodetud *Bacillus amyloliquefaciens*'i (DSM 9553), *Bacillus amyloliquefaciens*'i (NCIMB 30251) või *Aspergillus oryzae* (ATCC SD-5374) abil, ja endo-1,4-β-glükanaasi (EC 3.2.1.4) valmistis, mis on toodetud *Trichoderma reesei* (ATCC PTA-10001) abil, söödalisandite registrisse kui kõikide loomaliikide jaoks ette nähtud olemasolevad tooted, mis kuuluvad funktsionaalrühma „silokonservandid".

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 esitati taotlus kolme α-amülaasi (EC 3.2.1.1) valmistise ja ühe endo-1,4-β-glükanaasi (EC 3.2.1.4) valmistise lubamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina.

(4) Taotluses käsitletakse *Bacillus amyloliquefaciens*'i (DSM 9553), *Bacillus amyloliquefaciens*'i (NCIMB 30251) või *Aspergillus oryzae* (ATCC SD-5374) abil toodetud α-amülaasi (EC 3.2.1.1) valmististe ning *Trichoderma reesei* (ATCC PTA-10001) abil toodetud endo-1,4-β-glükanaasi (EC 3.2.1.4) valmistise lubamist kõigi loomaliikide söödalisandina ning nende klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid". Taotlusele on lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 7. märtsi 2018. aasta arvamuses ([2]) järeldusele, et kõnealused valmistised ei mõju kavandatud kasutustingimustes kahjulikult loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et kõnealused valmistised võivad lihtsustada silo tootmist haljasmaterjalist, mida on kerge, mõõdukalt raske või raske sileerida. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Ühtlasi kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(6) *Bacillus amyloliquefaciens*'i (DSM 9553), *Bacillus amyloliquefaciens*'i (NCIMB 30251) või *Aspergillus oryzae* (ATCC SD-5374) abil toodetud α-amülaasi (EC 3.2.1.1) valmististe ning *Trichoderma reesei* (ATCC PTA-10001) abil toodetud endo-1,4-β-glükanaasi (EC 3.2.1.4) valmistise hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuste valmististe kasutamiseks vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) *EFSA Journal* (2018); 16(4):5224.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud valmistisi, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „silokonservandid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades 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, 20. märts 2019

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Söödalisandi aktiivsuse ühikuid värske materjali kilogrammi kohta			
Tehnoloogilised lisandid: silokonservandid								
1k101	α-amülaas (EC 3.2.1.1)	*Söödalisandi koostis* *Bacillus amyloliquefaciens*'i (DSM 9553) abil toodetud α-amülaasi valmistis minimaalse aktiivsusega 129 800 DNSi [1] 1 g söödalisandi kohta Tahkel kujul *Toimeaine kirjeldus* *Bacillus amyloliquefaciens*'i (DSM 9553) abil toodetud α-amülaas *Analüüsimeetod* [2] α-amülaasi sisalduse määramiseks söödalisandis: kolorimeetriline (DNS) meetod, mis põhineb tärklise ensümaatilisel hüdrolüüsil pH 4,5 ja 37 °C juures	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. α-amülaasi miinimumdoos, kui seda ei kasutata koos teiste ensüümide või mikroorganismidega silokonservandina: 40 DNSi värske materjali kilogrammi kohta. 3. 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.	11. aprill 2029
1k102	α-amülaas (EC 3.2.1.1)	*Söödalisandi koostis* *Bacillus amyloliquefaciens*'i (NCIMB 30251) abil toodetud α-amülaasi valmistis minimaalse aktiivsusega 101 050 DNSi 1 g söödalisandi kohta Tahkel kujul	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. α-amülaasi miinimumdoos, kui seda ei kasutata koos teiste ensüümide või mikroorganismidega silokonservandina: 10 DNSi värske materjali kilogrammi kohta.	11. aprill 2029

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Söödalisandi aktiivsuse ühikuid värske materjali kilogrammi kohta			
		Toimeaine kirjeldus *Bacillus amyloliquefaciens*'i (NCIMB 30251) abil toodetud α-amülaas *Analüüsimeetod* (2) α-amülaasi sisalduse määramiseks söödalisandis: kolorimeetriline (DNS) meetod, mis põhineb tärklise ensümaatilisel hüdrolüüsil pH 4,5 ja 37 °C juures					3. 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.	
1k103	α-amülaas (EC 3.2.1.1)	*Söödalisandi koostis* *Aspergillus oryzae* (ATCC SD-5374) abil toodetud α-amülaasi valmistis minimaalse aktiivsusega 235 850 DNSi 1 g söödalisandi kohta Tahkel kujul *Toimeaine kirjeldus* *Aspergillus oryzae* (ATCC SD-5374) abil toodetud α-amülaas *Analüüsimeetod* (2) α-amülaasi sisalduse määramiseks söödalisandis: kolorimeetriline (DNS) meetod, mis põhineb tärklise ensümaatilisel hüdrolüüsil pH 4,5 juures ja temperatuuril 37 °C	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. α-amülaasi miinimumdoos, kui seda ei kasutata koos teiste ensüümide või mikroorganismidega silokonservandina: 23 DNSi värske materjali kilogrammi kohta. 3. 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.	11. aprill 2029

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Söödalisandi aktiivsuse ühikuid värske materjali kilogrammi kohta			
1k104	Endo-1,4-β-glükanaas (EC 3.2.1.4)	*Söödalisandi koostis* *Trichoderma reesei* (ATCC PTA-10001) abil toodetud endo-1,4-β-glükanaasi valmistis minimaalse aktiivsusega 2 750 DNSi [3] 1 g söödalisandi kohta Tahkel kujul *Toimeaine kirjeldus* *Trichoderma reesei* (ATCC PTA-10001) abil toodetud endo-1,4-β-glükanaas *Analüüsimeetod* [2] Endo-1,4-β-glükanaasi sisalduse määramiseks söödalisandis: kolorimeetriline meetod, mis põhineb karboksüülmetüültselluloosi ensümaatilisel hüdrolüüsil pH 4,5 juures ja temperatuuril 37 °C	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Endo-1,4-β-glükanaasi miinimumdoos, kui seda ei kasutata koos teiste ensüümide või mikroorganismidega silokonservandina: 7 DNSi värske materjali kilogrammi kohta. 3. 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.	11. aprill 2029

([1]) 1 DNS (3,5-dinitrosalitsüülhape) on redutseerivate suhkrute kogus, mis vabaneb kindlaksmääratud katsetingimustel tärklisest pH 4,5 ja temperatuuri 37 °C juures maltoosiekvivalentidena mikromoolides grammi kohta minutis.

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

([3]) 1 DNS (3,5-dinitrosalitsüülhape) on redutseerivate suhkrute kogus, mis vabaneb kindlaksmääratud katsetingimustel karboksümetüültselluloosist pH 4,5 ja temperatuuri 37 °C juures glükoosiekvivalentidena mikromoolides grammi kohta minutis.