KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1377,

1. oktoober 2020,

milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis*'e (LMG S-15136) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaadi kasutamiseks piimapõrsaste ja kõikide vähemtähtsate sealiikide (v.a suguloomad) söödalisandina (loa hoidja Puratos NV äriüksus Beldem)

(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 loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade taotlemise nõue ning selliste lubade andmise alused ja kord.

(2) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 kohaselt esitati taotlus *Bacillus subtilis*'e (LMG S-15136) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(3) Kõnealuses taotluses käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis*'e (LMG S-15136) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaadi kasutamiseks kõikide sealiikide söödalisandina ning selle söödalisandi klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid".

(4) Söödalisandi kasutamiseks anti kümneks aastaks luba komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/211 ([2]).

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 7. oktoobri 2019. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Bacillus subtilis*'e (LMG-S 15136) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaat kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealust söödalisandit käsitatakse võimaliku hingamisteede sensibilisaatorina ja söödalisandi võimaliku nahka sensibiliseeriva toime kohta ei saa teha mingeid järeldusi. Seetõttu leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste tervisele, eelkõige söödalisandi kasutajate puhul. Toiduohutusamet jõudis oma eelmises arvamuses ([4]) järeldusele, et söödalisandi kasutamisel võõrutatud põrsaste ja nuumsigade puhul on zootehnilised näitajad paranenud ning seda järeldust saab ekstrapoleerida kõikidele sealiikidele vanuses piimapõrsastest kuni tapasigadeni, kuid emiste või muude sigimissigade puhul ei ole tõhusus tõendatud. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Ühtlasi kinnitas toiduohutusamet määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(6) *Bacillus subtilis*'e (LMG-S 15136) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaadi hindamine näitas, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.

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

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

([2]) Komisjoni 7. veebruari 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/211, milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis*'e (LMG-S 15136) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) valmistise kasutamiseks kodulindude, võõrutatud põrsaste ja nuumsigade söödalisandina ning muudetakse määruseid (EÜ) nr 1259/2004, (EÜ) nr 1206/2005 ja (EÜ) nr 322/2009 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 516/2007 (loa hoidja Puratos NV äriüksus Beldem) (ELT L 33, 8.2.2017, lk 23).

([3]) *EFSA Journal* 2019;17(11):5892.

([4]) *EFSA Journal* 2016;14(9):4562.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“, 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, 1. oktoober 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Lisand	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 söödalisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained.									
4a1606i	Puratos NV äriüksus Beldem	Endo-1,4-β-ksülanaas EÜ 3.2.1.8	**Söödalisandi koostis:** *Bacillus subtilis*'e LMG S-15136 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaat, minimaalse aktiivsusega: 400 IU ([1])/g Tahkes ja vedelas olekus. **Toimeaine kirjeldus:** *Bacillus subtilis*'e LMG S-15136 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaas **Analüüsimeetod** ([2]) Endo-1,4-β-ksülanaasi aktiivsuse määramine söödalisandis: — kolorimeetriline meetod, millega mõõdetakse taanduvate suhkrute vabanemist kasepuidu ksülaansubstraadist endo-1,4-β-ksülanaasi toimel 3,5-dinitrosalitsüülhappe (DNS) juuresolekul. Endo-1,4-β-ksülanaasi aktiivsuse määramine eelsegudes ja söödas: — kolorimeetriline meetod, millega mõõdetakse vesilahustuva värvaine vabanemist endo-1,4-β-ksülanaasi toimel arabinoksülaansubstraatidest, mis on ristseotud asuriiniga.	Piimapõrsad Vähemtähtsad sealiigid, v.a suguloomad	-	10 IU	-	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 hingamis- ja nahakaitsevahendeid.	22.10.2030

([1]) 1 IU on ensüümi kogus, mille toimel temperatuuril 30 °C ja pH väärtusel 4,5 vabaneb kasepuidu ksülaanist minutis 1 mikromool redutseerivaid suhkruid (ksüloosiekvivalentides).
([2]) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports