

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 1138/2014,**27. oktoober 2014,**

milles käsitletakse loa andmist *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi valmistise kasutamiseks emiste jaoks ette nähtud söödalisandina (loa hoidja Adisseo France S.A.S.)

(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 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud loataotlus *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi valmistise kasutamiseks. Taotlusele on lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (2) Taotluses käsitletakse *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi valmistise kasutamise lubamist emiste jaoks ette nähtud söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid”.
- (3) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 290/2014 ⁽²⁾ on kümneks aastaks antud luba *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi valmistise kasutamiseks kodulindude, võõrutatud põrsaste ja nuumsigade puhul.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet”) jõudis oma 20. mai 2014. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi (EC 3.2.1.8) ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi (EC 3.2.1.6) valmistas ei mõju kavandatud kasutustingimuste juures kahjulikult loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.
- (5) Samuti tegi amet kindlaks, et metaanalüüsi tulemuste kohaselt toob emiste söödale soovitatavas annuses söödalisandi lisamine kaasa statistiliselt oluliselt väiksema emiste kehakaalu languse imetamise ajal, mõjutamata muid hindamisel vaadeldud näitajaid. Kuna kehakaalu vähenemine langus, mille olulisuse bioloogilisest/füsioloogilisest seisukohast oli amet kahtluse alla seadnud, leiti olevat oluline zootehniline näitaja, jõuti järeldusele, et esitatud *in vivo* uuringute tulemused vastavad imetavate emiste puhul kasutatava söödalisandi efektiivsuse tõendamise tingimustele.
- (6) *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi (EC 3.2.1.8) ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi (EC 3.2.1.6) valmistise hindamisest ilmneb, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse valmistise kasutamiseks vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.
- (7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELTL 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 290/2014, 21. märts 2014, milles käsitletakse loa andmist *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi valmistise kasutamiseks kodulindude, võõrutatud põrsaste ja nuumsigade puhul ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 1259/2004, (EÜ) nr 943/2005, (EÜ) nr 1206/2005 ja (EÜ) nr 322/2009 (loa omanik Adisseo France SAS) (ELT L 87, 22.3.2014, lk 84).⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(6): 3722.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas nimetatud valmistist, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid” ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained”, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. oktoober 2014

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsi-meetod	Loomaliik või --kate-gooria	Vanuse ülempiir	Miimumsisaldus	Maksi-mumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsuse ühikuid kilogrammi täissööda kohta, mille niiskusesi-saldus on 12 %			

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained.

4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-β-glükanaas (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8)	Söödalisandi koostis <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 abil saadud endo-1,3(4)-β-glüka-naasi ja endo-1,4-β-ksülanaasi valmistis, mille komponentide minimaalne aktiivsus on järgmine: — tahkes valmistises: endo-1,3(4)-β-glükanaasil 30 000 VU/g ⁽¹⁾ ja endo-1,4-β-ksülanaasil 22 000 VU/g; — vedelas valmistises: endo-1,3(4)-β-glükanaasil 7 500 VU/ml ja endo-1,4-β-ksülanaasil 5 500 VU/ml. Toimeaine kirjeldus <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 abil saadud endo-1,4-β-ksülanaas ja endo-1,3(4)-β-glükanaas Analüüsi-meetod ⁽²⁾ Endo-1,3(4)-β-glükanaasi aktiivsuse määramine: — viskosimeetriline meetod, mis põhineb viskoossuse vähenemisel glükaani sisaldava substraadi (odra β-glükaan) lõhustumisel endo-1,3(4)-β-glükanaasi toimetel pH väärtusel 5,5 ja temperatuuril 30 °C.	Emised	—	Endo-1,3(4)-β-glükanaas: 1 500 VU Endo-1,4-β-ksüla-naas: 1 100 VU	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamist juhistes märkida säilitustingi-mused ja granuleeri-mispüsivus. 2. Kasutamiseks emiste puhul ajavahemikul algusega üks nädal enne poegimist kuni imetamisaja lõpuni. 3. Ohutusnõuded: käsit-semisel kasutada respi-raatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.	17. november 2024
---------	-----------------------	---	---	--------	---	--	---	---	-------------------

Söödalisandi identifitseerimis-number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsi-meetod	Loomaliik või --kate-gooria	Vanuse ülempiir	Miimumsisaldus	Maksi-mumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsuse ühikuid kilogrammi täissööda kohta, mille niiskusesi-saldus on 12 %			
			Endo-1,4-β-ksülanaasi aktiivsuse määra-mine: — viskosimeetriline meetod, mis põhineb viskoossuse vähenemisel ksülaani sisaldava substraadi (nisu arabinoksülaan) lõhustumisel endo-1,4-β-ksülanaasi toimel.						

(¹) 1 VU (viskoossuse ühik) on selline ensüümi kogus, mille puhul substraadi (vastavalt odra β-glükaan või nisu arabinoksülaan) hüdrolyüsumisest tuleneval lahuse viskoossuse vähenemisel muutub suhteline voolavus temperatuuril 30 °C ja pH väärtusel 5,5 ühe mõõduta ühiku võrra minutis.

(²) Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebilehel aadressil <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>