

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/429,

10. märts 2017,

milles käsitletakse *Aspergillus aculeatinus*'e (varem klassifitseeritud *Aspergillus aculeatus*'ena) (CBS 589.94) abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi, *Trichoderma reesei* (varem klassifitseeritud *Trichoderma longibrachiatum*'ina) (CBS 592.94) abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi, *Bacillus amyloliquefaciens*'i (DSM 9553) abil toodetud α -amülaasi ja *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamise lubamist kõigi linnuliikide söödalisandina ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 358/2005 ja (EÜ) nr 1284/2006 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 516/2010 (loa hoidja Kemin Europa NV)

(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 kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.
- (2) Kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ on *Aspergillus aculeatinus*'e (varem klassifitseeritud *Aspergillus aculeatus*'ena) (CBS 589.94) abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi, *Trichoderma reesei* (varem klassifitseeritud *Trichoderma longibrachiatum*'ina) (CBS 592.94) abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi, *Bacillus amyloliquefaciens*'i (DSM 9553) abil toodetud α -amülaasi ja *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaati lubatud söödalisandina tähtajatult kasutada komisjoni määrusega (EÜ) nr 358/2005 ⁽³⁾ broilerkanade, komisjoni määrusega (EÜ) nr 1284/2006 ⁽⁴⁾ broilerkalkunite ning komisjoni määrusega (EL) nr 516/2010 ⁽⁵⁾ munakanade puhul. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see preparaat seejärel olemasoleva tootena söödalisandite registrisse.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes kõnealuse määruse artikliga 7 on esitatud taotlus *Aspergillus aculeatinus*'e (varem klassifitseeritud *Aspergillus aculeatus*'ena) (CBS 589.94) abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi, *Trichoderma reesei* (varem klassifitseeritud *Trichoderma longibrachiatum*'ina) (CBS 592.94) abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi, *Bacillus amyloliquefaciens*'i (DSM 9553) abil toodetud α -amülaasi ja *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi uuesti hindamiseks broilerkanade, broilerkalkunite ja munakanade söödalisandina ning kõnealuse määruse artikli 7 kohaselt uue kasutusloa saamiseks kõigi muude linnuliikide söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisandid“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 9. septembri 2015. aasta arvamuses järeldusele, ⁽⁶⁾ et kavandatud kasutustingimustel ei avalda kõnealune söödalisand kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet tegi ka järelduse, et kõnealuse preparaadi kasutamine võib anda häid tulemusi broilerkanade, broilerkalkunite ja munakanade zootehniliste näitajate parandamisel. Leiti, et

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).

⁽³⁾ Komisjoni 2. märtsi 2005. aasta määrus (EÜ) nr 358/2005 teatavate söödalisandite tähtajatu lubamise ja varem lubatud söödalisandite uute kasutusviiside lubamise kohta (ELT L 57, 3.3.2005, lk 3).

⁽⁴⁾ Komisjoni 29. augusti 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1284/2006 teatavate söödalisandite alalise lubamise kohta (ELT L 235, 30.8.2006, lk 3).

⁽⁵⁾ Komisjoni 15. juuni 2010. aasta määrus (EL) nr 516/2010 teatava söödalisandi kasutamise alalise lubamise kohta (ELT L 150, 16.6.2010, lk 46).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4235.

kõnealuseid järeldusi võib laiendada noorkanadele ja aretusalkunitele. Peale selle võttis toiduohutusamet arvesse, et söödalisandis sisalduvate ensüümide toimemehhanismi võib kõigi kodulinnuliikide puhul pidada sarnaseks ning seetõttu saab järeldusi tõhususe kohta peamiste kodulinnuliikide puhul ekstrapoleerida vähe levinud kodulinnuliikidele ja dekoratiivlindudele. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.

- (5) *Aspergillus aculeatinus*'e (varem klassifitseeritud *Aspergillus aculeatus*'ena) (CBS 589.94) abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi, *Trichoderma reesei* (varem klassifitseeritud *Trichoderma longibrachiatum*'ina) (CBS 592.94) abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi, *Bacillus amyloliquefaciens*'i (DSM 9553) abil toodetud α -amülaasi ja *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.
- (6) Määrusi (EÜ) nr 358/2005 ja (EÜ) nr 1284/2006 tuleks vastavalt muuta. Määrus (EL) nr 516/2010 tuleks kehtetuks tunnistada.
- (7) Kuna ohutusnõuded ei eelda loa tingimuste muudatuste viivitamatut kohaldamist, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 358/2005 muutmine

Määruse (EÜ) nr 358/2005 I lisast jäetakse välja kirje E1621 endo-1,3(4)- β -glükanaasi EC 3.2.1.6, endo-1,4- β -glükanaasi EC 3.2.1.4, α -amülaasi EC 3.2.1.1 ja endo-1,4- β -ksülanaasi EC 3.2.1.8 kohta.

Artikkel 3

Määruse (EÜ) nr 1284/2006 muutmine

Määrust (EÜ) nr 1284/2006 muudetakse järgmiselt.

- 1) Artikkel 2 jäetakse välja;
- 2) II lisa jäetakse välja.

*Artikkel 4***Kehtetuks tunnistamine**

Määrus (EL) nr 516/2010 tunnistatakse kehtetuks.

*Artikkel 5***Üleminekumeetmed**

Lisas nimetatud preparaati ja seda preparaati sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 30. septembrit 2017 kooskõlas enne 31. märtsi 2017 kohaldatud eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

*Artikkel 6***Jõustumine**

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. märts 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategorooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsustihik täissööda kilogrammi kohta, mille niiskusesisaldus on 12 %			

Kategooria: zootehnilised söödalisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained

4a1621i	Kemin Europa NV	Endo-1,3(4)- β -glükanaas (EC 3.2.1.6) Endo-1,4- β -glükanaas (EC 3.2.1.4) α -amülaas (EC 3.2.1.1) Endo-1,4- β -ksülanaas (EC 3.2.1.8)	Söödalisandi koostis Preparaadi koostis: — endo-1,3(4)- β -glükanaas, mis on toodetud <i>Aspergillus aculeatinus</i> 'e (varem klassifitseeritud <i>Aspergillus aculeatus</i> 'ena) (CBS 589.94) abil; — endo-1,4- β -glükanaas, mis on toodetud <i>Trichoderma reesei</i> (varem klassifitseeritud <i>Trichoderma longibrachiatum</i> 'ina) (CBS 592.94) abil; — α -amülaas, mis on toodetud <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> 'i (DSM 9553) abil; — endo-1,4- β -ksülanaas, mis on toodetud <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842) abil. Ensüümide minimaalne aktiivsus preparaadis: — endo-1,3(4)- β -glükanaas: 10 000 U ⁽¹⁾ /g; — endo-1,4- β -glükanaas: 310 000 U ⁽²⁾ /g; — α -amülaas: 400 U ⁽³⁾ /g; — endo-1,4- β -ksülanaas: 210 000 U ⁽⁴⁾ /g. Vedelik	Kõik linnuliigid	—	Endo-1,3(4)- β -glükanaas 500 U Endo-1,4- β -glükanaas 15 500 U α -amülaas 20 U Endo-1,4- β -ksülanaas 10 500 U	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisharjumused määrata säilitustingimused ja püsivus granuleerimisel. 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 respiraatorit.	31. märts 2027
---------	--------------------	--	--	------------------	---	---	---	---	-------------------

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategorooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsüsühik täissööda kilogrammi kohta, mille niiskusesisaldus on 12 %			
			<p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-β-glükanaas, mis on toodetud <i>Aspergillus aculeatinus</i>'e (CBS 589.94) abil; — endo-1,4-β-glükanaas, mis on toodetud <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 592.94) abil; — α-amülaas, mis on toodetud <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>'i (DSM 9553) abil; — endo-1,4-β-ksülanaas, mis on toodetud <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842) abil. <p><i>Analüüsimetod</i> ⁽⁵⁾</p> <p>Järgmiste ühendite määramiseks söödalisandis:</p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-β-glükanaas söödalisandis: kolorimeetriline meetod, mis põhineb substraadina kasutatud odra β-glükaani ensümaatilisel hüdrolüüsil glükanaasiga pH 7,5 ja 30 °C juures; — endo-1,4-β-glükanaas söödalisandis: kolorimeetriline meetod, mis põhineb karboksüülmetüülselluloosi ensümaatilisel hüdrolüüsil tsellulaasiga pH 4,8 ja 50 °C juures; 						

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumisisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsüsühik täissööda kilogrammi kohta, mille niiskusesisaldus on 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — α-amülaas söödalisandis: kolorimeetriline meetod, mis põhineb amülaasi toimel asuriin-ristillatud tärklispolümeeri substraadist pH 7,5 ja 37 °C juures vesilahustuvate värviliste fragmentide moodustumisel; — endo-1,4-β-ksülanaas söödalisandis: kolorimeetriline meetod, mis põhineb substraadina kasutatud kasepuidu ksülaani ensümaatilisel hüdrolyüsil ksülanaasiga pH 5,3 ja 50 °C juures. <p>Järgmiste ühendite määramine eelsegus ja söödas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-β-glükanaas: tassimeetod, mis põhineb glükanaasi difusioonil punases agarsöötmes ja sellele järgneval söötme värvuse kadumisel β-glükaani hüdrolyüsi tõttu; — endo-1,4-β-glükanaas: kolorimeetriline meetod, mis põhineb tsellulaasi toimel asuriin-ristillatud, vees lahustumatust HE-tselluloosist tekkinud vesilahustuvate värviliste fragmentide koguse määramisel; 						

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategorია	Vanuse ülempiir	Miinumumisisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsühik täissööda kilogrammi kohta, mille niiskusesisaldus on 12 %			
			<p>— α-amülaas: kolorimeetriline meetod, mis põhineb amülaasi toimel asuriin-ristisillatud, vees lahustumatu sinise tärklispolümeeri substraatidest vesilahustuvate siniste fragmentide moodustumisel;</p> <p>— endo-1,4-β-ksülaan: kolorimeetriline meetod, mis põhineb ksülaanasi toimel asuriin-ristisillatud nisu arabinoksülaanist vesilahustuvate värviliste fragmentide moodustumisel.</p>						

- (¹) 1 U on ensüümi kogus, mis vabastab odra β-glükaanist pH 7,5 ja 30 °C juures minutis 0,0056 mikromooli redutseerivaid suhkruid (glükoosiekvivalentides).
- (²) 1 U on ensüümi kogus, mis vabastab karboksümetüülselluloosist pH 4,8 ja 50 °C juures minutis 0,0056 mikromooli redutseerivaid suhkruid (glükoosiekvivalentides).
- (³) 1 U on ensüümi kogus, mis vabastab pH 7,5 ja 37 °C juures vees lahustumatu ristsidemetega tärklise polümeerist 1 mikromooli glükoosi minutis.
- (⁴) 1 U on ensüümi kogus, mis vabastab kasepuidu ksülaanist pH 5,3 ja 50 °C juures minutis 0,0067 mikromooli redutseerivaid suhkruid (ksüloosiekvivalentides).
- (⁵) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.