

## II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

## MÄÄRUSED

## KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/1896,

17. oktoober 2017,

milles käsitletakse loa andmist *Aspergillus niger*'i (NRRL 25541) abil toodetud endo-1,3(4)- $\beta$ -glükanaasi (EC 3.2.1.6) ja endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi (EC 3.2.1.8) valmistise kasutamiseks broilerkanade, munakanade, nuumsigade, vähem levinud kodulinnuliikide ja vähem levinud sealiikide nuumsigade söödaliseandina ning muudetakse määrust (EÜ) nr 255/2005 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 668/2003 (loa hoidja Andrés Pinaluba S.A.)

(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 söödaliseandite kohta, (<sup>(1)</sup> eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödaliseandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ (<sup>(2)</sup>) alusel lubatud söödaliseandite uuesti hindamine.
- (2) Kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ on *Aspergillus niger*'i (NRRL 25541) abil toodetud endo-1,3(4)- $\beta$ -glükanaasi (EC 3.2.1.6) ja endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi (EC 3.2.1.8) valmistist lubatud söödaliseandina tähtajatult kasutada komisjoni määrusega (EÜ) nr 668/2003 (<sup>(3)</sup>) broilerkanade puhul ning komisjoni määrusega (EÜ) nr 255/2005 (<sup>(4)</sup>) munakanade puhul. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see valmistis olemasoleva tootena seejärel söödaliseandite registrisse.
- (3) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 2 alusel, koostoimes sama määruse artikliga 7, on esitatud taotlus *Aspergillus niger*'i (NRRL 25541) abil toodetud endo-1,3(4)- $\beta$ -glükanaasi (EC 3.2.1.6) ja endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi (EC 3.2.1.8) valmistise uuesti hindamiseks broilerkanade ja munakanade söödaliseandina ning kooskõlas nimetatud määruse artikliga 7 selle lubamiseks nuumsigade, vähem levinud kodulinnuliikide ja vähem levinud sealiikide nuumsigade söödaliseandina ning kõnealuse söödaliseandi klassifitseerimise kohta söödaliseandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 11. juuli 2013. aasta (<sup>(5)</sup>) ja 25. jaanuari 2017. aasta (<sup>(6)</sup>) arvamuses järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Aspergillus niger*'i (NRRL 25541) abil toodetud endo-1,3(4)- $\beta$ -glükanaasi (EC 3.2.1.6) ja endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi (EC 3.2.1.8) valmistis kahjulikku

(<sup>(1)</sup>) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

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

(<sup>(3)</sup>) Komisjoni 11. aprilli 2003. aasta määrus (EÜ) nr 668/2003 söödaliseandi alalise lubamise kohta (ELT L 96, 12.4.2003, lk 14).

(<sup>(4)</sup>) Komisjoni 15. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 255/2005 teatavate söödaliseandite alalise lubamise kohta (ELT L 45, 16.2.2005, lk 3).

(<sup>(5)</sup>) *EFSA Journal* (2013); 11(8): 3322.

(<sup>(6)</sup>) *EFSA Journal* (2017); 15(3): 4706.

mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet järeldas ka, et kõnealuse valmistise kasutamine võib anda häid tulemusi broilerkanade, munakanade ja nuumsigade zootehniliste näitajate parandamisel. Peale selle võttis toiduohutusamet arvesse, et söödalisandis sisalduvate ensüümide toimemehhanismi võib vähem levinud kodulinnuliikide ja vähem levinud sealiikide puhul pidada sarnaseks ning seetõttu saab järeldusi tõhususe kohta broilerkanade, munakanade ja nuumsigade puhul ekstrapoleerida vähem levinud kodulinnuliikidele ja vähem levinud sealiikide nuumsigadele. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Samuti kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

- (5) *Aspergillus niger* (NRRL 25541) abil toodetud endo-1,3(4)- $\beta$ -glükanaasi (EC 3.2.1.6) ja endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi (EC 3.2.1.8) 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.
- (6) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust loa tingimuste muudatuse viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperioodi, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (7) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 255/2005 vastavalt muuta. Määrus (EÜ) nr 668/2003 tuleks kehtetuks tunnistada.
- (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 valmistist, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina vastavalt kõnealuses lisas sätestatud tingimustele.

#### Artikkel 2

#### Määruse (EÜ) nr 255/2005 muutmine

Määruse (EÜ) nr 255/2005 II lisast jäetakse välja kanne E 1601 endo-1,3(4)-beeta-glükanaasi EC 3.2.1.6 ja endo-1,4-beeta-ksülanaasi EC 3.2.1.8 kohta.

#### Artikkel 3

#### Kehtetuks tunnistamine

Määrus (EÜ) nr 668/2003 tunnistatakse kehtetuks.

#### Artikkel 4

#### Üleminekumeetmed

Lisas nimetatud valmistist ja seda valmistist sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 7. maid 2018 kooskõlas enne 7. novembrit 2017 kohaldatud eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

#### Artikkel 5

#### Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. oktoober 2017

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

---

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsuse ühikuid 12 % niiskusesisaldusega täis sööda kilogrammi kohta			

**Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained**

4a1601	Andrés Pintaluba S.A.	Endo-1,3(4)- $\beta$ -glükanaas EC 3.2.1.6 Endo-1,4- $\beta$ -ksülanaas (EC 3.2.1.8)	<p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p><i>Aspergillus niger</i>'i (NRRL 25541) abil toodetud endo-1,3(4)-<math>\beta</math>-glükanaasi (EC 3.2.1.6) ja endo-1,4-<math>\beta</math>-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) valmistis minimaalse aktiivsusega: endo-1,3(4)-<math>\beta</math>-glükanaasil 1 100 U <sup>(1)</sup>/g ja endo-1,4-<math>\beta</math>-ksülanaasil 1 600 <sup>(2)</sup> U/g</p> <p>(tahkes valmistises)</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p><i>Aspergillus niger</i>'i (NRRL 25541) abil toodetud endo-1,3(4)-<math>\beta</math>-glükanaas (EC 3.2.1.6) ja endo-1,4-<math>\beta</math>-ksülanaas (EC 3.2.1.8)</p> <p><i>Analüüsimeetod</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Söödalisandis ja eelsegudes:</p> <p>— endo-1,3(4)-<math>\beta</math>-glükanaasi aktiivsuse kirjeldamiseks: kolorimeetriline meetod, millega mõõdetakse taanduva suhkru (glükoosi ekvivalentides) vabanemist endo-1,3(4)-<math>\beta</math>-glükanaasi toimel odra <math>\beta</math>-glükaani substraadist 3,5-dinitrosalitsüülhappe (DNS) juuresolekul;</p>	<p>Broilerkanad</p> <p>Munakanad</p> <p>Numusead</p> <p>Vähemlevinud kodulinnuliigid</p> <p>Vähemlevinud sealiikide numusead</p>	—	Endo-1,3(4)- $\beta$ -glükanaas: 138 U	Endo-1,4- $\beta$ -ksülanaas: 200 U	<p>1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisharjumustes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.</p> <p>2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneva ohtu. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, milleks on respiraator ning silmade- ja nahakaitsevahendid.</p>	7.11.2027
--------	-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	----------------------------------------	-------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi- saldus	Maksi- mumsi- saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsuse ühikuid 12 % niiskusesisaldusega täis- sööda kilogrammi kohta			
			<p>— endo-1,4-<math>\beta</math>-ksülanaasi aktiivsuse kirjeldamiseks: kolorimeetriline meetod, millega mõõdetakse taanduva suhkru (glükoosi ekvivalentides) vabanemist endo-1,4-<math>\beta</math>-ksülanaasi toimel odra ksülaani substraadist 3,5-dinitrosalitsüülhappe (DNS) juuresolekul.</p> <p>Söödas:</p> <p>— endo-1,3(4)-<math>\beta</math>-glükanaasi aktiivsuse kirjeldamiseks: kolorimeetriline meetod, millega mõõdetakse depolümeriseerunud lahustuvate fragmentide vabanemist endo-1,3(4)-<math>\beta</math>-glükanaasi toimel odra asoglükaanist.</p> <p>— endo-1,4-<math>\beta</math>-ksülanaasi aktiivsuse kirjeldamiseks: kolorimeetriline meetod, millega mõõdetakse depolümeriseerunud lahustuvate fragmentide vabanemist endo-1,4-<math>\beta</math>-ksülanaasi toimel asoksülaanist.</p>						

(<sup>1</sup>) 1 U (ühik) endo-1,3(4)- $\beta$ -glükanaasi on ensüümi kogus, mille toimel vabaneb pH 4 ja temperatuuri 30 °C juures ühes minutis kaera  $\beta$ -glükaanist üks mikromool taanduvaid suhkruid (glükoosi ekvivalentides).

(<sup>2</sup>) 1 U (ühik) endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi on ensüümi kogus, mille toimel vabaneb pH 4 ja temperatuuri 30 °C juures ühes minutis kaera ksülaanist üks mikromool taanduvaid suhkruid (ksüloosi ekvivalentides).

(<sup>3</sup>) Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil järgmisel aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>