

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/1324,**5. august 2019,****milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis*'e (LMG S-27588) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamiseks broilerite, munakanade, broilerkalkunite, aretuskalkunite, vähe levinud kodulinnuliikide nuum-, aretus- või munalindude, võõrdepõrsaste, nuumsigade ja vähe levinud sealiikide söödalisandina (loa hoidja Puratos)****(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.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 kohaselt esitati taotlused *Bacillus subtilis*'e (LMG S-27588) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamise lubamiseks. Taotlustele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotlustes käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis*'e (LMG S-27588) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamiseks broilerite, munakanade, broilerkalkunite, aretuskalkunite, vähe levinud kodulinnuliikide nuum-, aretus- või munalindude, võõrdepõrsaste, nuumsigade ja vähe levinud sealiikide söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 6. juuli 2017. aasta arvamuses ⁽²⁾ ja 23. jaanuari 2019. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimustel ei avalda *Bacillus subtilis*'e (LMG S-27588) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaati kahjulikku mõju loomatervisele, tarbijahutusele 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 asjakohaseid kaitsemeetmeid, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste tervisele, eelkõige söödalisandi käitlejate puhul. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et lisand parandas broilerkanade, broilerkalkunite, aretuskalkunite, võõrdepõrsaste ja nuumsigade zootehnilisi näitajaid. Toiduohutusamet leidis, et kõnealuseid järeldusi võib laiendada munakanadele, vähem levinud kodulinnuliikidele ning vähem levinud sealiikide võõrutatud ja nuumsigadele. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Ühtlasi kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söötades sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.
- (5) *Bacillus subtilis*'e (LMG-S 27588) 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.
- (6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4941.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5609; EFSA Journal 2019;17(2):5610.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomade söötmisel vastavalt lisa sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. august 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

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

Kategooria: zootehnilised söödalisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained.

4a30	Puratos	Endo-1,4- β -ksülanaas EÜ 3.2.1.8	<p><i>Söödalisandi koostis</i> <i>Bacillus subtilis</i>'e (LMG S-27588) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaat minimaalse aktiivsusega: 500 ADXU ⁽¹⁾/g Tahkes ja vedelas olekus.</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Bacillus subtilis</i>'e (LMG S-27588) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaas</p> <p><i>Analüüsimeetod</i> ⁽²⁾ Endo-1,4-β-ksülanaasi määramine söödalisandis: — kolorimeetriline meetod, millega mõõdetakse taanduvate suhkrute vabanemist pöogi ksülaansubstraadist endo-1,4-β-ksülanaasi toimel 3,5-dinitrosaliitsüülhappe (DNS) juuresolekul. Endo-1,4-β-ksülanaasi määramine eelsegudes ja söödas: — kolorimeetriline meetod, millega mõõdetakse vesilahustuva värvaine vabanemist endo-1,4-β-ksülanaasi toimel arabinoksu-laansubstraatidest, mis on rist-seotud asuriiniga.</p>	<p>Broilerid või munakanad Broilerkalkunid või aretuskalkunid Vähe levinud kodulinnuliikide nuum-, muna- või aretuslinnad</p> <p>Võõrdepörsad Nuumsead Vähem levinud nuumsealiigid</p>	—	100 ADXU	—	<p>1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamiskorras märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.</p> <p>2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamise tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas respiraatorit ja nahakaitsevahendeid.</p>	26. august 2029
------	---------	--	---	--	---	-------------	---	---	--------------------

⁽¹⁾ 1 ADXU on ensüümi kogus, mille toimel temperatuuril 70 °C ja pH väärtusel 6,0 vabaneb pöogi 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>