

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/327,****5. märts 2018,****milles käsitletakse loa andmist *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) abil toodetud endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi (EC 3.2.1.8) preparaadi kasutamiseks karpkalade söödalisandina (loa hoidja Huvepharma 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, (<sup>1</sup>) 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 taotlus *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) abil toodetud endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi (EC 3.2.1.8) preparaadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) abil toodetud endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi (EC 3.2.1.8) preparaadi kasutamise lubamist karpkalade söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“.
- (4) Kõnealuse preparaadi kasutamine söödalisandina on broilerkanade, broilerkalkunite, munakanade, vähe levinud kodulinnuliikide nuum- ja munalindude, võõrutatud põrsaste ja nuumsigade puhul juba kümme aastat lubatud komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2015/1043 (<sup>2</sup>) ning noorkanade ja vähe levinud kodulinnuliikide munalindude puhul komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/1906 (<sup>3</sup>).
- (5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 6. juuli 2017. aasta arvamuses (<sup>4</sup>) järeldusele, et kavandatud kasutustingimustel ei avalda *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) abil toodetud endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi (EC 3.2.1.8) preparaadi kahjulikku mõju ei looma- ega inimtervisele ega keskkonnale. Toiduohutusameti jõudis järeldusele, et söödalisand parandab tõhusalt karpkalade zootehnilisi näitajaid. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söötades sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.
- (6) *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) abil toodetud endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi (EC 3.2.1.8) preparaadi hindamisest nähtub, 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,

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

(<sup>2</sup>) Komisjoni 30. juuni 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/1043, milles käsitletakse loa andmist *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD 135) abil toodetud endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi (EC 3.2.1.8) valmistise kasutamiseks broilerkanade, broilerkalkunite, munakanade, võõrutatud põrsaste, nuumsigade ja vähe levinud kodulinnuliikide nuum- ja munalindude söödalisandina ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 2148/2004, (EÜ) nr 828/2007 ja (EÜ) nr 322/2009 (loa omanik Huvepharma NV) (ELT L 167, 1.7.2015, lk 63).

(<sup>3</sup>) Komisjoni 18. oktoober 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/1906, milles käsitletakse loa andmist *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) abil toodetud endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi (EC 3.2.1.8) valmistise kasutamiseks noorkanade ja vähe levinud kodulinnuliikide munalindude söödalisandina (loa hoidja Huvepharma NV) (ELT L 269, 19.10.2017, lk 33).

(<sup>4</sup>) EFSA Journal 2017; 15(7): 4942.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina vastavalt kõnealuses lisas 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. märts 2018

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

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

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

4a1617	Huvepharma NV	Endo-1,4- $\beta$ -ksülanaas (EC 3.2.1.8)	<p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p><i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IMI SD135) abil toodetud endo-1,4-<math>\beta</math>-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) preparaat minimaalse aktiivsusega 6 000 EPU <sup>(1)</sup>/g (tahkis või vedelik)</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p><i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IMI SD135) abil toodetud endo-1,4-<math>\beta</math>-ksülanaas (EC 3.2.1.8)</p> <p><i>Analüüsimeetod</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Endo-1,4-<math>\beta</math>-ksülanaasi aktiivsuse määramine:</p> <p>kolorimeetriline meetod, millega mõõdetakse vesilahustuva värvaine vabanemist endo-1,4-<math>\beta</math>-ksülanaasi toimel nisu arabinoksülaansubstraatidest, mis on ristseotud asuriiniga.</p>	Karpkala	—	1 050 EPU		<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 nende kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha-, silma- ja hingamiskaitsevahendeid.</p>	26.3.2028
--------	---------------	---	---	----------	---	-----------	--	---	-----------

<sup>(1)</sup> 1 EPU on ensüümi kogus, mille toimel pH-väärtusel 4,7 ja temperatuuril 50 °C vabaneb kaera/speltanisu ksülaanist 0,0083 mikromooli redutseerivaid suhkruid (ksüloosiekvivalentides) minutis.

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