

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/995,****9. juuli 2020,****milles käsitletakse *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) abil toodetud endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi preparaadi kasutamise lubamist imetavate emiste söödalisandina (loa hoidja DSM Nutritional Products Ltd., keda esindab DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o)****(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 kasutatavate söödalisandite lubade taotlemise nõue ning selliste lubade andmise alused ja kord.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 kohaselt esitati taotlus *Aspergillus oryzae* (CBS 26372) abil toodetud endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi preparaadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Kõnealuses taotluses käsitletakse loa andmist *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) abil toodetud endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi preparaadi kasutamiseks imetavate emiste söödalisandina ning selle söödalisandi klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis 3. juuli 2019. aasta arvamuses (<sup>(2)</sup>) järeldusele, et kavandatud kasutustingimustel ei avalda *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) abil toodetud endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi preparaat kahjulikku mõju loomade tervisele tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealust söödalisandit käsitletakse võimaliku hingamisteede sensibilisaatorina ja söödalisandi võimaliku nahka sensibiliseeriva toime kohta ei saa teha mingeid järeldusi. Seetõttu tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et vältida kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) abil toodetud endo-1,4-beeta-ksülanaasi preparaat suurendab imetavatel emistel tõhusalt seeduva energia osakaalu, mida hinnatakse väljutatud rooja järgi. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Ühtlasi kinnitas toiduohutusamet määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.
- (5) *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) abil toodetud endo-1,4- $\beta$ -ksülanaasi 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.
- (6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

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

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019; 17(8):5790.

*Artikkel 2*

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 9. juuli 2020

*Komisjoni nimel*  
*eesistuja*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

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

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

4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd, keda esindab DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8)	<p><b>Söödalisandi koostis:</b>  <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) preparaati minimaalse aktiivsusega:            tahkena: 1 000 FXU <sup>(1)</sup>/g            vedelikuna: vähemalt 650 FXU/ml</p> <p><b>Toimeaine kirjeldus:</b>  <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi (EC 3.2.1.8)  <b>Analüüsimeetod:</b> <sup>(2)</sup>  <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi sisalduse määramiseks söödalisandis:            — kolorimeetriline meetod, millega mõõdetakse värvunud ühendit, mis on saadud dinitrosalitsüülhappe (DNSA) ning ksülanaasi toimel arabinoksülaanile vabanenud ksülosüüli fragmentide abil.</p> <p><i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi sisalduse määramiseks eelsegudes ja söötades:            — kolorimeetriline meetod, mille puhul mõõdetakse värviga märgistatud kaera/speltanisu aso-ksülaanist ksülanaasi toimel vabanenud vesilahustuva värvaine sisaldust.</p>	Imetavad emised	-	200 FXU	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisesjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.</li> <li>2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneva võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha-, silmade- ja hingamiskaitsevahendeid.</li> </ol>	30.7.2030
---------	--	-----------------------------------	---	-----------------	---	---------	---	--	-----------

<sup>(1)</sup> 1 FXU on ensüümi kogus, mis pH väärtusel 6,0 ja temperatuuril 50 °C vabastab nisu aso-arabinoksülaanist 7,8 μmol 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>.