

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1333,

29. juuni 2023,

milles käsitletakse loa andmist *Aspergillus fijiensis*'e (CBS 589.94) abil toodetud endo-1,3(4)-beeta-glükanaasi preparaadi kasutamiseks broilerkanade ja võõrutatud põrsaste söödalisandina (loa hoidja: DSM Nutritional Products Ltd, keda esindab DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1811/2005 ja millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 1259/2004

(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 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.
- (2) Vastavalt direktiivile 70/524/EMÜ anti komisjoni määrusega (EÜ) nr 1259/2004 ⁽³⁾ tähtajatu luba *Aspergillus fijiensis*'e (CBS 589.94) (varem taksonoomiliselt nimetatud kui *Aspergillus aculeatus*) abil toodetud endo-1,3(4)-beeta-glükanaasi preparaadi kasutamiseks broilerkanade söödalisandina ja komisjoni määrusega (EÜ) nr 1811/2005 ⁽⁴⁾ võõrutatud põrsaste söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti see preparaat seejärel olemasoleva tootena söödalisandite registrisse.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud taotlus *Aspergillus fijiensis*'e (CBS 589.94) abil toodetud endo-1,3(4)-β-glükanaasi preparaadi kasutamiseks broilerkanade ja võõrutatud põrsaste söödalisandina. Taotleja palus klassifitseerida kõnealune söödalisand söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“. Taotlusele on lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 23. novembri 2022. aasta arvamuses ⁽⁵⁾ järeldusele, et kavandatud tingimuste juures ei avalda asjaomane preparaat kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Hinnates kasutajate ohutust preparaadi käitlemisel, ei saanud toiduohutusamet lõppkoostisi käsitlevate andmete puudumise tõttu teha järeldust selle kohta, kas söödalisand võib olla silmi või nahka ärritav või nahka sensibiliseeriv, kuid leidis, et söödalisand on hingamiselundite sensibilisaator toimeaine valguliste omaduste tõttu. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealune söödalisand on broilerkanade ja võõrutatud põrsaste zootehnilise lisandina tõhus soovituslikus minimaalses koguses 10 FBGd sööda kg kohta. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.

⁽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 8. juuli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1259/2004, mis käsitleb alalise loa andmist teatavate juba söödas kasutamiseks lubatud söödalisandite jaoks (ELT L 239, 9.7.2004, lk 8).

⁽⁴⁾ Komisjoni 4. novembri 2005. aasta määrus (EÜ) nr 1811/2005, mis käsitleb teatavate söödalisandite kasutamise ajutist ja alalist lubamist ning juba loa saanud söödalisandi uue kasutusviisi ajutist lubamist (ELT L 291, 5.11.2005, lk 12).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7703.

- (5) Kõnealuse söödalisandi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seega tuleks anda luba kõnealuse söödalisandi kasutamiseks. Komisjon leiab, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele.
- (6) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuse preparaadi lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperioodi, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loast tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (7) Kuna *Aspergillus fijiensis*-e (CBS 589.94) abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaati lubatakse kasutada söödalisandina, tuleks määrust (EÜ) nr 1811/2005 muuta ja määrus (EÜ) nr 1259/2004 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 preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 1811/2005 muutmine

Määruse (EÜ) nr 1811/2005 artikkel 1 ja I lisa jäetakse välja.

Artikkel 3

Määruse (EÜ) nr 1259/2004 kehtetuks tunnistamine

Määrus (EÜ) nr 1259/2004 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 4

Üleminekumeetmed

1. Lisas kirjeldatud preparaati ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 20. jaanuari 2024 kooskõlas enne 20. juulit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas kirjeldatud preparaati sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 20. juulit 2024 kooskõlas enne 20. juulit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni 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, 29. juuni 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsiimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi- saldus	Maksi- mumsi- saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsusühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained

4a1603	DSM Nutritional products Ltd., keda esindab DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	endo-1,3(4)- beeta-glükanaas EC 3.2.1.6	Söödalisandi koostis <i>Aspergillus fijiensis</i>'e (CBS 589.94) abil toodetud endo-1,3(4)-beeta-glükanaasi (EC 3.2.1.6) preparaat aktiivsusega vähemalt: Kaetud kujul: 50 FBG ⁽¹⁾/g. Vedelikuna: 120 FBG/mL Toimeaine kirjeldus <i>Aspergillus fijiensis</i>'e (CBS 589.94) abil toodetud endo-1,3(4)-beeta-glükanaas Analüüsimetod ⁽²⁾ 1,3(4)-beeta-glükanaasi aktiivsuse määramine söödalisan- dis: kolorimeetriline meetod dinitrosalitsüülhappe (DNSA) abil saadud värvunud ühendi kvantitatiivseks määramiseks, mis põhineb β-glükaani ensümaatilisel hüdrolüüsil pH 5,0 ja temperatuuri 50 °C juures. 1,3(4)-beeta-glükanaasi aktiivsuse määramine eelsegudes ja segasöödas: kolorimeetriline meetod vesilahustuvate värvunud fragmentide sisalduse kvantitatiivseks määramiseks, mis põhineb odra ristseotud asoglükaani ensümaatilisel hüdrolüüsil pH 4,5 ja temperatuuri 50 °C juures.	Broilerkanad Võõrutatud pör- sad	–	10 FBG	–	1. Söödalisandi ja eelsegu ka- sutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsi- vus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskor- ra ja võtavad korraldusli- kud meetmed, millega vä- hendatakse nende kasutamisest tuleneda või- vaid riske. Kui selline kasu- tamiskord ja sellised meet- med ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvalda- da, kasutatakse söödalisan- di ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hin- gamiselundite, silmade ja naha kaitsmiseks.	20. juuli 2033
--------	--	---	--	--	---	--------	---	--	----------------

-
- ⁽¹⁾ Üks glükanaasiühik (FBG) vastab ensüümi kogusele, mis standardtingimustes (pH 5,0 ja 30 °C) vabastab glükoosi või muid redutseerivaid süsivesikuid kiirusega, mis vastab 1 µmol glükoosile minutis.
- ⁽²⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
-