



2023/2645

29.11.2023

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/2645,

28. november 2023,

milles käsitletakse loa andmist *Paenibacillus lentus* DSM 33618 abil toodetud endo-1,4- β -mannanaasi preparaadi kasutamiseks kõikide kodulinnuliikide nuum-, muna- ja aretuslindude, võõrdepõrsaste, vähemlevinud sealiikide võõrdepõrsaste, nuumsigade ja vähemlevinud sealiikide nuumsigade söödalisandina (loa hoidja: Elanco GmbH)

(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.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud loataotlus *Paenibacillus lentus* DSM 33618 abil toodetud endo-1,4- β -mannanaasi preparaadi kasutamiseks söödalisandina tahkel ja vedelal kujul. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse luba kasutada *Paenibacillus lentus* DSM 33618 abil toodetud endo-1,4- β -mannanaasi preparaati kõikide kodulinnuliikide nuum-, muna- ja aretuslindude, võõrdepõrsaste, vähemlevinud sealiikide võõrdepõrsaste, nuumsigade ja vähemlevinud sealiikide nuumsigade (edaspidi „sihtliigid“) söödalisandina ning selle liigitamist kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 2. veebruari 2023. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Paenibacillus lentus* DSM 33618 abil toodetud endo-1,4- β -mannanaasi preparaat sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Ühtlasi jõudis amet järeldusele, et *Paenibacillus lentus* DSM 33618 abil toodetud endo-1,4- β -mannanaasi preparaat ei ärrita nahka ega silmi, kuid seda peetakse naha sensibilsaatoriks ja võimalikuks hingamiselundite sensibilsaatoriks. Amet jõudis ka järeldusele, et *Paenibacillus lentus* DSM 33618 abil toodetud endo-1,4- β -mannanaasi preparaat võib olla broilerkanade, munakanade, vähemlevinud kodulinnuliikide nuum-, muna- ja aretuslindude, nuumsigade ja vähemlevinud sealiikide nuumsigade puhul tõhus kontsentratsioon 32 000 ühikut täissööda kilogrammi kohta ning broilerkalkunite, aretuskalkunite, võõrdepõrsaste ja vähemlevinud sealiikide võõrdepõrsaste puhul kontsentratsioon 48 000 ühikut täissööda kilogrammi kohta. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodite kohta.
- (5) Taotleja teavitas 10. juuli 2023. aasta kirjaga komisjoni oma kavatsusest teha ettepanek muuta *Paenibacillus lentus* DSM 33618 abil toodetud endo-1,4- β -mannanaasi vedela preparaadi koostist ning palus jätkata kõnealuse söödalisandi tahke preparaadi lubamise menetlust eraldi.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7878.

- (6) Eeltoodut silmas pidades leiab komisjon, et *Paenibacillus lentus* DSM 33618 abil toodetud endo-1,4- β -mannanaasi tahke preparaadi puhul on määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks täidetud. Seega tuleks anda luba kasutada sihtliikide puhul kõnealust preparaati tahkel kujul. Peale selle leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (7) 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

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. november 2023

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi- saldus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsusiühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained

4a45	Elanco GmbH	Endo-1,4-β-mannanaas (EC 3.2.1.78)	Söödalisandi koostis <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 abil toodetud endo-1,4-β-mannanaasi preparaat, mille aktiivsus on vähemalt 1,60 × 10⁵ U ⁽¹⁾/g ja toiduks kõlbliku mineraalõli sisaldus ≤ 1 % Tahkis Toimeaine kirjeldus: <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 abil toodetud endo-1,4-β-mannanaas (EC 3.2.1.78) Analüüsimeetodid ⁽²⁾ Endo-1,4-β-mannanaasi aktiivsuse määramine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: kolorimeetrilised meetodid, mis põhinevad ensümaatilisel hüdrolüüsil ja redutseerivate suhkrute (möödetuna mannoosiekvivalentides) reageerimisel 3,5-dinitrosalitsüülhappega	Broilerkanad Munakanad Vähemlevinud kodulinnuliikide nuumlinnud Vähemlevinud kodulinnuliikide muna- ja aretuslinnud Nuumsead Vähemlevinud sea- liikide nuumsead	—	32 000 U	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamishistest märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneva võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	19. detsember 2033
				Broilerkalkunid Aretuskalkunid Võõrdepõrsad Vähemlevinud sea- liikide võõrdepõrsad		48 000 U			

-
- (¹) Üks endo-1,4- β -mannanaasi aktiivsuse ühik (U) on ensüümi kogus, mille toimet vabaneb pH tasemel 7,0 ja temperatuuril 40 °C mannoosi sisaldavast substraadist 0,72 mikrogrammi redutseerivaid suhkruid 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_et.
-