

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1703,

7. september 2023,

milles käsitletakse *Trichoderma reesei* (CBS 143953) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Trichoderma reesei* (CBS 143945) abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi kodulindude, võõrdepörsaste, nuumsigade, imetavate emiste ja vähemlevinud sealiikide (võõrdepörsad, nuumsead ja imetavad emised) söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist ja loa andmist selle preparaadi kasutamiseks piimapörsaste ja vähemlevinud sealiikide (piimapörsad) söödalisisandina (loa hoidja: Danisco (UK) Ltd, ärinimega Danisco Animal Nutrition, keda esindab Genencor International B.V.) ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 337/2011 ja rakendusmäärus (EL) 2016/997

(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 söödalisisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni määrusega (EL) nr 337/2011 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Trichoderma reesei* (CBS 143953, varasem taksonoomiline tähis ATCC PTA-5588) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Trichoderma reesei* (CBS 143945, varasem taksonoomiline tähis ATCC SD-2106) abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaati kodulindude, võõrdepörsaste ja nuumsigade söödalisisandina ning komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2016/997 ⁽³⁾ luba kasutada seda imetavate emiste ja vähemlevinud sealiikide (võõrdepörsad, nuumsead ja imetavad emised) söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada *Trichoderma reesei* (CBS 143953) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Trichoderma reesei* (CBS 143945) abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi kodulindude, võõrdepörsaste, nuumsigade, imetavate emiste ja vähemlevinud sealiikide (võõrdepörsad, nuumsead ja imetavad emised) söödalisisandina kasutamise loa kehtivust ning klassifitseerida see söödalisisand söödalisisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“. Taotlus sisaldas ettepanekut muuta esialgse loa tingimusi, mis seisnes kalkunite puhul soovitusliku minimaalse koguse vähendamises. Samuti sisaldas see määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 kohast taotlust lubada kasutada sama preparaati piimapörsaste ja vähemlevinud sealiikide (piimapörsad) söödalisisandina. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 14 lõikes 2 ja artikli 7 lõikes 3 nõutud vastavad üksikasjad ja dokumendid.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Komisjoni 7. aprilli 2011. aasta määrus (EL) nr 337/2011, milles käsitletakse endo-1,4- β -ksülanaasi ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi ensüümivalmististe lubamist kodulindude, võõrutatud pörsaste ja nuumsigade söödalisisandina (loa omanik Danisco (UK) Ltd., ärinimega Danisco Animal Nutrition, ja teda esindab Genencor International B.V.) (ELT L 94, 8.4.2011, lk 19).

⁽³⁾ Komisjoni 21. juuni 2016. aasta rakendusmäärus (EL) 2016/997, milles käsitletakse *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi EC 3.2.1.8 ja *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi EC 3.2.1.6 lubamist imetavate emiste ja vähemlevinud sealiikide söödalisisandina (loa hoidja Danisco (UK) Ltd., ärinimega Danisco Animal Nutrition, ja teda esindab Genencor International B.V.) (ELT L 164, 22.6.2016, lk 4).

- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 27. septembri 2022. aasta arvamuses ⁽⁴⁾ järeldusele, et *Trichoderma reesei* (CBS 143953) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Trichoderma reesei* (CBS 143945) abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaat on praegu lubatud kasutustingimuste juures kodulindudele, võõrdepõrsastele, nuumsigadele, imetavatele emistele ja vähemlevinud sealiikidele (võõrdepõrsad, nuumsead ja imetavad emised), tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet lisas, et järeldus ohutuse kohta kehtib ka selle preparaadi kasutamisel piimapõrsaste ja vähemlevinud sealiikide (piimapõrsad) puhul. Lisaks märkis toiduohutusamet, et preparaat võib ärritada silmi ja sensibiliseerida hingamiselundeid, kuid ei saa teha järeldusi selle nahka ärritava ja sensibiliseeriva toime kohta. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et preparaadi tõhusust ei ole vaja hinnata muudel kodulindudel peale kalkunite, samuti ei ole seda vaja teha võõrdepõrsaste, nuumsigade, imetavate emiste ja vähemlevinud sealiikide (võõrdepõrsad, nuumsead ja imetavad emised) puhul; preparaati peeti tõhusaks kalkunitel, piimapõrsastel ja vähemlevinud sealiikidel (piimapõrsad), kui uue ettepaneku kohane soovituslik endo-1,4- β -ksülanaasi sisaldus on 610 aktiivsuseühikut ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi sisaldus 76 aktiivsuseühikut täissööda kilogrammi kohta. Toiduohutusamet rõhutas siiski ka seda, et tegelik tõhus sisaldus, mida oli kasutatud järelduste aluseks olnud uuringutes, oli kõikide sihtliikide puhul peale imetavate emiste ja vähemlevinud sealiikide (imetavad emised) ligikaudu 50 % suurem kui uues ettepanekus ettenähtud sisaldus. Toiduohutusameti järelduse kohaselt ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele.
- (5) Vastavalt komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ artikli 5 lõike 4 esimese lõigu punktidele a ja c leidis määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor, et eelmise, 28. juuni 2010. aasta hindamise ⁽⁶⁾ järeldused ja soovitusel on kehtivad ja praeguse taotluse suhtes kohaldatavad.
- (6) *Trichoderma reesei* (CBS 143953) abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Trichoderma reesei* (CBS 143945) abil saadud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seega tuleks kõnealuse preparaadi kasutamise loa kehtivust pikendada kodulindude, võõrdepõrsaste, nuumsigade, imetavate emiste ja vähemlevinud sealiikide (võõrdepõrsad, nuumsead ja imetavad emised) puhul ning kõnealuse preparaadi kasutamist tuleks lubada piimapõrsaste ja vähemlevinud sealiikide (piimapõrsad) puhul. Siiski on asjakohane kehtestada kodulindude, piimapõrsaste, võõrdepõrsaste, nuumsigade ja vähemlevinud sealiikide (piimapõrsad, võõrdepõrsad ja nuumsead) jaoks ettepanekust 50 % suurem miinimumsisaldus, et tagada preparaadi tõhusus nende sihtliikide ja -kategooriate söötmisel.
- (7) Komisjon leiab, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.
- (8) *Trichoderma reesei* (CBS 143953) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Trichoderma reesei* (CBS 143945) abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi söödalisandina kasutamise loa pikendamise tõttu tuleks tunnistada kehtetuks määrus (EL) nr 337/2011 ja rakendusmäärus (EL) 2016/997.
- (9) Kuna ohutusnõuete jaoks ei ole tarvis viivitamata kohaldada selle loa tingimuste muudatusi, mis on antud *Trichoderma reesei* (CBS 143953) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Trichoderma reesei* (CBS 143945) abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi kasutamiseks kodulindude, võõrdepõrsaste, nuumsigade ja vähemlevinud sealiikide (võõrdepõrsad ja nuumsead) puhul, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid valmistada uute nõuete täitmiseks.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(11):7615.

⁽⁵⁾ Komisjoni 4. märtsi 2005. aasta määrus (EÜ) nr 378/2005 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 üksikasjalike rakenduseeskirjade kohta seoses ühenduse tugilabori ülesannete ja kohustustega söödalisandite loataotluste puhul (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8).

⁽⁶⁾ Euroopa Liidu referentlabori aruanne on kättesaadav aadressil <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>.

(10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa kehtivuse pikendamine

Lisas kirjeldatud ning söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“ kuuluva preparaadi kasutamise loa kehtivust pikendatakse kõnealuses lisas esitatud tingimuste kohaselt kodulinnuliikide, võõrutatud põrsaste, nuumsigade, imetavate emiste ja vähemtähtsate sealiikide (võõrutatud põrsad, nuumsead ja imetavad emised) puhul.

Artikkel 2

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“, lubatakse kasutada piimapõrsaste ja vähemlevinud sealiikide (piimapõrsad) söödalisandina kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 3

Kehtetuks tunnistamine

Määrus (EL) nr 337/2011 ja rakendusmäärus (EL) 2016/997 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 4

Üleminekumeetmed

1. Lisas kirjeldatud preparaati ja seda preparaati sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud kodulindude, võõrdepõrsaste, nuumsigade ja vähemlevinud sealiikide (võõrdepõrsad ja nuumsead) jaoks ning on toodetud ja märgistatud enne 28. märtsi 2024 kooskõlas enne 28. septembrit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lisas kirjeldatud preparaati sisaldavat segasööta ja söödamaterjali, mis on ette nähtud kodulindude, võõrdepõrsaste, nuumsigade ja vähemlevinud sealiikide (võõrdepõrsad ja nuumsead) jaoks ning on toodetud ja märgistatud enne 28. septembrit 2024 kooskõlas enne 28. septembrit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta 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, 7. september 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

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

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained

4a15	Danisco (UK) Ltd., ärinimega Danisco Animal Nutrition, keda esindab Genencor International B.V.	Endo-1,4- β -ksülanaas (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)- β -glükanaas (EC 3.2.1.6)	Söödalisandi koostis <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 143953) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 143945) abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaati minimaalse aktiivsusega: — 12 200 U ⁽¹⁾ /g endo-1,4- β -ksülanaasi — 1 520 U ⁽²⁾ /g endo-1,3(4)- β -glükanaasi Tahke ja vedel	Munakanad	–	Endo-1,4- β -ksülanaas 1 830 U Endo-1,3(4)- β -glükanaas 228 U	–	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisharjumuste järgi säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamisteede, naha ja silmade kaitseks.	28. september 2033
			— 12 200 U ⁽¹⁾ /g endo-1,4- β -ksülanaasi — 1 520 U ⁽²⁾ /g endo-1,3(4)- β -glükanaasi Tahke ja vedel	Imetavad emised Vähemlevinud sealiigid (imetavad emised)	–	Endo-1,4- β -ksülanaas 1 220 U Endo-1,3(4)- β -glükanaas 152 U	–		
			Toimeaine kirjeldus <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 143953) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaas (EC 3.2.1.8) ja <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 143945) abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaas (EC 3.2.1.6) Analüüsimeetod ⁽³⁾ Toimeainete sisalduse määramine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: — kolorimeetiline meetod, mille puhul mõõdetakse niisuguse vesilahustuva värvaine sisaldust, mis vabaneb endo-1,4- β -ksülanaasi toimel nisu arabinoksuulaansubstraadist, mis on ristseotud asuriiniga; — kolorimeetiline meetod, mille puhul mõõdetakse niisuguse vesilahustuva värvaine sisaldust, mis vabaneb endo-1,3(4)- β -glükanaasi toimel odra β -glükaansubstraadist, mis on ristseotud asuriiniga.	Muud kodulinnud Piimapõrsad Võõrdpõrsad Nuumsead Vähemlevinud sealiigid (piimapõrsad, võõrdpõrsad ja nuumsead)	–	Endo-1,4- β -ksülanaas 915 U Endo-1,3(4)- β -glükanaas 114 U	–		

⁽¹⁾ Üks U endo-1,4- β -ksülanaasi on ensüümi kogus, mille toimel pH 4,2 ja temperatuuri 50 °C juures vabaneb nisu arabinoksuulaanist minutis 0,48 μ mol redutseerivaid suhkruid (ksüloosiekvivalente).

⁽²⁾ Üks U endo-1,4- β -glükanaasi on ensüümi kogus, mille toimel pH 5,0 ja temperatuuri 50 °C juures vabaneb odra glükaanist minutis 2,4 μ mol redutseerivaid suhkruid (glükoosiekvivalente).

⁽³⁾ 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