



2024/221

15.1.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/221,

12. jaanuar 2024,

milles käsitletakse *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,3(4)- β -glükanaasi ja endo-1,4- β -glükanaasi preparaadi kõigi kodulinnuliikide nuumlindude, kõigi kodulinnuliikide munalindude ja võõrdepõrsaste söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist (loa hoidja: DSM Nutritional Products) ja millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 403/2013

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

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 403/2013 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,3(4)- β -glükanaasi ja endo-1,4- β -glükanaasi preparaati kodulinnuliikide nuumlindude, munalindude ning võõrdepõrsaste söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 esitati taotlus pikendada luba kasutada *Trichoderma reesei* ATCC 74444 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,3(4)- β -glükanaasi ja endo-1,4- β -glükanaasi preparaati söödalisisandina. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 11. mai 2023. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et *Trichoderma reesei* ATCC 74444 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,3(4)- β -glükanaasi ja endo-1,4- β -glükanaasi preparaat on praegu lubatud kasutustingimuste juures kodulinnuliikide nuum- ja munalindude ning võõrdepõrsaste jaoks ohutu. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,3(4)- β -glükanaasi ja endo-1,4- β -glükanaasi preparaati tuleks käsitleda võimaliku hingamiseliinide sensibilisaatorina. Andmete puudumise tõttu ei saanud toiduohutusamet teha järeldust, et preparaat võib põhjustada naha ja silmade ärritust või olla nahka sensibiliseeriv. Toiduohutusamet märkis ka, et loa kehtivuse pikendamise raames ei ole vaja hinnata *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,3(4)- β -glükanaasi ja endo-1,4- β -glükanaasi preparaadi tõhusust. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisisandi analüüsimeetodite kohta.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Komisjoni 2. mai 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 403/2013, millega antakse luba *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,3(4)- β -glükanaasi ja endo-1,4- β -glükanaasi valmistise kasutamiseks nuumlindude ja munalindude ning võõrdepõrsaste söödalisisandina ning muudetakse määrusi (EÜ) nr 1259/2004, (EÜ) nr 1206/2005 ja (EÜ) nr 1876/2006 (loa omanik DSM Nutritional Products) (ELT L 121, 3.5.2013, lk 26).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023; 21(6): 8043.

- (5) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,3(4)- β -glükanaasi ja endo-1,4- β -glükanaasi preparaati vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks kõnealuse söödalisandi loa kehtivust pikendada. Komisjon leiab ka, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.
- (6) *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,3(4)- β -glükanaasi ja endo-1,4- β -glükanaasi preparaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärust (EL) nr 403/2013 muuta.
- (7) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,3(4)- β -glükanaasi ja endo-1,4- β -glükanaasi preparaadi lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperioodi, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa kehtivuse pikendamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (8) 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 nimetatud ning söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“ kuuluva preparaadi kasutamise luba pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 403/2013 muutmine

Rakendusmäärust (EL) nr 403/2013 muudetakse järgmiselt.

- 1) Artikkel 1 jäetakse välja;
- 2) lisa jäetakse välja.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

1. Lisas kirjeldatud preparaati ja seda preparaati sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 4. augustit 2024 kooskõlas enne 4. veebruari 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas kirjeldatud preparaati, seda sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 4. veebruari 2025 kooskõlas enne 4. veebruari 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

Artikkel 4

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. jaanuar 2024

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	Miinimumsisaldus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsuseühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained

4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-β-glükanaas (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-β-glükanaas (EC 3.2.1.4)	Söödalisandi koostis <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) abil saadud endo-1,4-β-ksülanaasi, endo-1,3(4)-β-glükanaasi ja endo-1,4-β-glükanaasi preparaat minimaalse aktiivsusega: — endo-1,4-β-ksülanaas: 2 700 U (¹)/ml või g — Endo-1,3(4)-β-glükanaas: 700 U (²)/ml või g — Endo-1,4-β-ksülanaas: 800 U (³)/ml või g Vedel või tahke Toimeaine kirjeldus <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) abil toodetud endo-1,4-β-glükanaas (EC 3.2.1.8), endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.6) ja endo-1,3(4)-β-glükanaas (EC 3.2.1.4) Analüüsimeetod (⁴) — Endo-1,4-β-ksülanaasi sisalduse määramine söödalisandis: kolorimeetiline (DNS-põhine) meetod, mis põhineb substraadina kasutatava nisu arabinoksülaani ensümaatilisel hüdrolüüsil.	Kõigi kodulinnulike nuumlinnud, v.a broilerkalkunid	–	Endo-1,4-β-ksülanaas: 135 U Endo-1,3(4)-beeta-glükanaas: 35 U Endo-1,4-beeta-glükanaas: 40 U	–	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamist juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendada nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite, silmade ja naha kaitsmiseks.	4. veebruar 2034
				Kõigi kodulinnulike munalinnud		Endo-1,4-β-ksülanaas: 216 U Endo-1,3(4)-beeta-glükanaas: 56 U Endo-1,4-beeta-glükanaas: 64 U			
				Broilerkalkunid Põrsad (võõrutatud)		Endo-1,4-β-ksülanaas: 270 U Endo-1,3(4)-beeta-glükanaas: 70 U Endo-1,4-beeta-glükanaas: 80 U			

			— Endo-1,3(4)-β-glükanaasi sisalduse määramiseks söödalisandis: kolorimeetriline (DNS-põhine) meetod, mis põhineb substraadina kasutatava odra β-glükaani ensümaatilisel hüdrolyüsil. — Endo-1,4-β-glükanaasi sisalduse määramiseks söödalisandis: kolorimeetriline (DNS-põhine) meetod, mis põhineb substraadina kasutatava karboksümetüülselluloosi ensümaatilisel hüdrolyüsil. — Endo-1,4-β-ksülanaasi sisalduse määramine eelsegus ja segasöödas: kolorimeetriline meetod, mis põhineb substraadina kasutatava asoksülaani (kasepui) ensümaatilisel reaktsioonil. — Endo-1,3(4)-β-ksülanaasi sisalduse määramine eelsegus ja segasöödas: kolorimeetriline meetod, mis põhineb substraadina kasutatava odra asoksülaani ensümaatilisel reaktsioonil. — Endo-1,4-β-ksülanaasi sisalduse määramine eelsegus ja segasöödas: kolorimeetriline meetod, mis põhineb substraadina kasutatava asokarboksümetüülselluloosi ensümaatilisel reaktsioonil.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Üks endo-1,4-β-ksülanaasiühik (U) on ensüümi kogus, mis temperatuuri 40 °C ja pH 5,0 juures vabastab nisu arabinoksülaanist minutis 1 mikromooli redutseerivaid suhkruid (ksüloosiekvivalente).

(²) Üks endo-1,3(4)-β-ksülanaasiühik (U) on ensüümi kogus, mis temperatuuri 40 °C ja pH 5,0 juures vabastab odra β-glükaanist minutis 1 mikromooli redutseerivaid suhkruid (ksüloosiekvivalente).

(³) Üks endo-1,4-β-ksülanaasiühik (U) on ensüümi kogus, mis temperatuuri 40 °C ja pH 5,0 juures vabastab karboksümetüülselluloosist minutis 1 mikromooli redutseerivaid suhkruid (ksüloosiekvivalente).

(⁴) 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.