

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/61,

5. jaanuar 2023,

milles käsitletakse loa andmist *Aspergillus niger* CBS 120604 abil saadud endo-1,4- β -glükanaasi preparaadi, *Aspergillus neoniger* MUCL 39199 abil saadud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi, *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi ja *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina

(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 kasutatavate söödalisandite taotlemise nõuded 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. Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 7 on sätestatud erisätted liidus silokonservandina kasutatavate toodete turule viimiseks ja kasutamiseks.
- (2) *Aspergillus niger* CBS 120604 abil saadud endo-1,4- β -glükanaasi preparaati, *Aspergillus neoniger* MUCL 39199 abil saadud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaati, *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaati ja *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaati kui kõikide loomaliikide söödalisand, mis kuulub silokonservantide funktsionaalrühma, on kantud vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b olemasoleva tootena söödalisandite registrisse ⁽³⁾.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 7 koostöötades kõnealuse määruse artikli 10 lõikega 2 ja artikliga 7 on esitatud taotlus *Aspergillus niger* CBS 120604 abil saadud endo-1,4- β -glükanaasi preparaadi, *Aspergillus neoniger* MUCL 39199 abil saadud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi, *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi ja *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Taotleja soovis, et kõnealused preparaadid liigitataks söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „silokonservandid“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud dokumendid ja andmed.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 7. märtsi 2018. aasta arvamuses ⁽⁴⁾ ja 29. juuni 2022. aasta arvamuses ⁽⁵⁾ järeldusele, et kõnealused valmistised ei mõju kavandatud kasutustingimustes kahjulikult loomade ja tarbijate tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et andmete puudumisel ei saa teha järeldusi söödalisandite nahka ja silmi ärritava toime ning nende nahka sensibiliseeriva toime kohta. Toimeainete valgulistel omadustel tõttu tuleks neid preparaate käsitleda võimalike hingamiseldundite sensibilisaa-

⁽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⁾ Söödalisandite registri kohaselt: *Aspergillus niger* CBS 120604 abil saadud endo-1,4- β -glükanaas on määratletud *Aspergillus niger* CBS 120604 abil saadud tsellulaasina; *Aspergillus neoniger* MUCL 39199 abil saadud endo-1,3(4)- β -glükanaas on määratletud *Aspergillus niger* MUCL 39199 või *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199 abil saadud β -glükanaasina; *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaas on määratletud *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203 või *Trichoderma koningii* MUCL 39203 abil saadud ksülanaasina; *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaas on määratletud *Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94 abil saadud ksülanaasina;

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018; 16(4): 5224.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022; 20(7): 7425.

toritena. Lisaks jõudis toiduohutusamet oma 29. juuni 2022. aasta arvamuses järeldusele, et asjaomased preparaadid võivad parandada kergesti, keskmiselt ja raskesti sileeritavatest söödamaterjalidest saadud silo tootmist. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduvate kõnealuste söödalisandite analüüsimise meetodite kohta.

- (5) *Aspergillus niger* CBS 120604 abil saadud endo-1,4- β -glükanaasi preparaadi, *Aspergillus niger* MUCL 39199 abil saadud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi, *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi ja *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seega tuleks anda luba kõnealuste preparaatide kasutamiseks. Komisjon leiab, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele.
- (6) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuste preparaatide lubamise tingimuste muudatuse viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperioodi, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (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 nimetatud preparaate, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „silokonservandid“, lubatakse kasutada söödalisanditena loomasöödas kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Lisas kirjeldatud preparaate ja neid sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. juulit 2023 kooskõlas enne 26. jaanuari 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas kirjeldatud preparaate sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. jaanuari 2024 kooskõlas enne 26. jaanuari 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.
3. Lisas kirjeldatud preparaate sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. jaanuari 2025 kooskõlas enne 26. jaanuari 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud mittetoiduloomadele.

Artikkel 3

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. jaanuar 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Söödalisandi aktiivsuse ühikuid värske materjali kilogrammi kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: silokonservandid								
1k105	Endo-1,4-β-glükanaas (EC 3.2.1.4)	<i>Söödalisandi koostis</i> <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 abil saadud endo-1,4-β-glükanaasi preparaat, mille minimaalne aktiivsus on 25 650 DNSi ⁽¹⁾ grammi söödalisandi kohta <i>Tahke</i> <i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 abil saadud endo-1,4-β-glükanaas (EC 3.2.1.4) <i>Analüüsimetod</i> ⁽²⁾ Endo-1,4-β-glükanaasi sisalduse määramiseks söödalisandis: — kolorimeetriline (DNS) meetod, mis põhineb karboksüülmetüülselluloosi ensümaatilisel hüdrolüüsil pH 4,5 juures ja temperatuuril 37 °C	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamist juhistes märgitakse säilitustingimused. 2. Söödalisandi miinimumsisaldus, kui seda ei kasutata koos teiste silokonservandina toimivate ensüümide või mikroorganismidega: 3 DNSi värske materjali kilogrammi kohta. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha-, silma- ja hingamiskaitsevahendeid.	26. jaanuar 2033

⁽¹⁾ 1 DNS (3,5-dinitrosalitsüülhape) on redutseerivate suhkrute kogus, mis vabaneb tärglisest pH 4,5 ja temperatuuri 37 °C juures, väljendatuna glükoosiekvivalentidena mikromoolides grammi kohta minutis.

⁽²⁾ Analüüsimetodite andmed 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.

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Söödalisandi aktiivsuse ühikuid värskel materjali kilogrammi kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: silokonservandid								
1k106	Endo-1,3(4)-β-glükanaas (EC 3.2.1.6)	Söödalisandi koostis <i>Aspergillus niger</i> MUCL 39199 abil saadud endo-1,3(4)-β-glükanaasi preparaat, mille minimaalne aktiivsus on 10 000 DNSi ⁽¹⁾ grammi söödalisandi kohta Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Aspergillus niger</i> MUCL 39199 abil saadud endo-1,3(4)-β-glükanaas (EC 3.2.1.6) Analüüsimeetod ⁽²⁾ Endo-1,3(4)-β-glükanaasi sisalduse määramiseks söödalisandis: — kolorimeetriline (DNS) meetod, mis põhineb karboksüülmetüülselluloosi ensümaatilisel hüdrolyüsil pH 4,5 juures ja temperatuuril 37 °C	Kõik loomaliigid	–	–	–	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamist juhistes märgitakse säilitustingimused. 2. Söödalisandi miinimumsisaldus, kui seda ei kasutata koos teiste silokonservandina toimivate ensüümide või mikroorganismidega: 3,4 DNSi värskel materjali kilogrammi kohta. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha-, silma- ja hingamiskaitsevahendeid.	26. jaanuar 2033

⁽¹⁾ 1 DNS (3,5-dinitrosalitsüülhape) on redutseerivate suhkrute kogus, mis vabaneb tärglisest pH 4,5 ja temperatuuril 37 °C juures, väljendatuna glükoosiekvivalentidena mikromoolides grammi kohta minutis.

⁽²⁾ Analüüsimeetodite andmed 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.

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumum-sisaldus	Maksi-mumsisal-dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Söödalisandi aktiivsuse ühikuid värske materjali kilogrammi kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: silokonservandid								
1k107	Endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8)	Söödalisandi koostis <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203 abil saadud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaat, mille minimaalne aktiivsus on 51 600 DNSi (¹) grammi söödalisandi kohta Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203 abil saadud endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) Analüüsimetod (²) Endo-1,4-β-ksülanaasi sisalduse määramiseks söödalisandis: — kolorimeetriline (DNS) meetod, mis põhineb ksülaani ensümaatilisel hüdrolüüsil pH 4,5 juures ja temperatuuril 37 °C	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamist juhistes märgitakse säilitustingimused. 2. Söödalisandi miinimumsisaldus, kui seda ei kasutata koos teiste silokonservandina toimivate ensüümide või mikroorganismidega: 3,2 DNSi värske materjali kilogrammi kohta. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha-, silma- ja hingamiskaitsevahendeid.	26. jaanuar 2033

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ 1 DNS (3,5-dinitrosalitsüülhape) on redutseerivate suhkrute kogus, mis vabaneb kasepuidu ksülaanist pH 4,5 ja temperatuuri 37 °C juures, väljendatuna ksüloosiekvivalentidena mikromoolides grammi kohta minutis.

⁽²⁾ ⁽²⁾ Analüüsimetodite andmed 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.

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Söödalisandi aktiivsuse ühikuid värske materjali kilogrammi kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: silokonservandid								
1k108	Endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8)	Söödalisandi koostis <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94 abil saadud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaat, mille minimaalne aktiivsus on 70 000 DNSi ⁽¹⁾ grammi söödalisandi kohta Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) Analüüsimeetod ⁽²⁾ Endo-1,4-β-ksülanaasi sisalduse määramiseks söödalisandis: — kolorimeetriline (DNS) meetod, mis põhineb ksülaani ensümaatilisel hüdrolüüsil pH 4,5 juures ja temperatuuril 37 °C	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisharjutistes märgitakse säilitustingimused. 2. Söödalisandi miinimumsisaldus, kui seda ei kasutata koos teiste silokonservandina toimivate ensüümide või mikroorganismidega: 15 DNSi värske materjali kilogrammi kohta. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha-, silma- ja hingamiskaitsevahendeid.	26. jaanuar 2033

⁽¹⁾ 1 DNS (3,5-dinitrosalitsüülhape) on redutseerivate suhkrate kogus, mis vabaneb kasepuidu ksülaanist pH 4,5 ja temperatuuri 37 °C juures, väljendatuna ksüloosiekvivalentidena mikromoolides grammi kohta minutis.

⁽²⁾ Analüüsimeetodite andmed 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.