

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1169,

15. juuni 2023,

milles käsitletakse loa andmist *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,4- β -glükanaasi ja ksüloglükanaaspetsiifilise endo- β -1,4-glükanaasi preparaadi kasutamiseks nuumlindude, munemiseks ja aretuseks kasvatatavate noorlindude ning dekoratiivlindude söödalisandina (loa hoidja: Huvepharma EOOD)

(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 nõuded ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud loataotlus *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,4- β -glükanaasi ja ksüloglükanaaspetsiifilise endo- β -1,4-glükanaasi preparaadi kasutamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse luba kasutada *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,4- β -glükanaasi ja ksüloglükanaaspetsiifilise endo- β -1,4-glükanaasi preparaati kõigi linnuliikide, dekoratiivlindude ja põrsaste söödalisandina ning selle liigitamist kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 23. novembri 2022. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,4- β -glükanaasi ja ksüloglükanaaspetsiifilise endo- β -1,4-glükanaasi preparaati kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Samuti järeldas toiduohutusamet, et preparaati tuleks käsitleda hingamiselundite sensibilisaatorina, kuid andmete puudumise tõttu ei saa teha järeldust selle kohta, kas preparaati võib nahka ärritada. Toiduohutusamet järeldas ka, et *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,4- β -glükanaasi ja ksüloglükanaaspetsiifilise endo- β -1,4-glükanaasi preparaati võib olla tõhus nuumlindude, munemiseks ja aretuseks kasvatatavate noorlindude ja dekoratiivlindude puhul. Kuna andmeid ei olnud piisavalt, ei saanud toiduohutusamet siiski teha järeldust preparaadi tõhususe kohta munakanade ja võõrdepõrsaste puhul. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (5) *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,4- β -glükanaasi ja ksüloglükanaaspetsiifilise endo- β -1,4-glükanaasi preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on nuumlindude, munemiseks ja aretuseks kasvatatavate noorlindude ja dekoratiivlindude puhul täidetud. Seega tuleks anda luba kasutada kõnealust preparaati nende loomaliikide ja -kategooriate söödalisandina. Lisaks leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ EFSA Journal (2022); 20 (12): 7702.

- (6) Taotleja oli nõus talle esitatud ettepanekuga esitada täiendavat teavet seoses toiduohutusameti arvamuses leitud puudujääkidega teabes preparaadi tõhususe kohta munakanade ja võõrdepõrsaste puhul.
- (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, 15. juuni 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	Maksimumsi- saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsuseühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained									
4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-β-glükanaas (EC 3.2.1.4) Ksüloglükäänis- petsiifiline endo-1,4-β- glükanaas (EC 3.2.1.151)	Söödalisandi koostis Trichoderma citrinoviride (DSM 33578) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi, endo-1,4-β-glükanaasi ja ksüloglükäänispetsiifilise endo-β-1,4-glükanaasi preparaat järgmise minimaalse aktiivsusega: endo-1,4-β-ksülanaas: 15 000 EPU (¹)/g endo-1,4-β-glükanaas: 1 000 CU (²)/g ksüloglükäänispetsiifiline endo-1,4-β-glükanaas: 1 000 XGU (³)/g Tahke või vedel Toimeaine kirjeldus Trichoderma citrinoviride (DSM 33578) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8), endo-1,4-β-glükanaas (EC 3.2.1.4) ja ksüloglükäänispetsiifiline endo-β-1,4-glükanaas (EC 3.2.1.151)	Nuumlinnud Munemiseks ja aretuseks kasvatatavad noorlinnud Dekoratiivlinnud	–	Endo-1,4-β-ksülanaas: 1 500 EPU Endo-1,4-β-glükanaas: 100 CU Ksüloglü- kaanispetsi- ifiline endo-1,4-β- glükanaas: 100 XGU	–	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamist juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad keh- testavad söödalisandi ja eelsegude kasutaja- tele kasutamiskorra ja võtavad korraldusli- kud meetmed, mille- ga vähendatakse nen- de kasutamisest tuleneda võivaid ris- ke. Kui selline kasuta- miskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasuta- takse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sh hingamisteede ja naha kaitsevahen- deid.	6.7.2033

			<i>Analüüsimetod</i> ⁽⁴⁾ Endo-1,4-β-ksülanaasi aktiivsuse määramine söödalisisandis, eelsegudes ja segasöödas: kolorimeetriline meetod, mille puhul mõõdetakse niisuguse vesilahustuva värvaine sisaldust, mis vabaneb endo-1,4-β-ksülanaasi toimel nisu arabinoksülaansubstraadist, mis on ristseotud asuriiniga. Endo-1,4-β-glükanaasi aktiivsuse määramine söödalisisandis, eelsegudes ja segasöödas: kolorimeetriline meetod, mille puhul määratakse niisuguste vesilahustuva värvaine (asuriini) fragmentide kogus, mis vabanevad endo-1,4-β-glükanaasi toimel asuriiniga ristseotud tselluloosist. Ksüloglükanaaspetsiifilise endo-1,4-β-glükanaasi aktiivsuse määramine söödalisisandis, eelsegudes ja segasöödas: kolorimeetriline meetod, mille puhul määratakse niisuguste lahustuvate värvitud märgistatud fragmentide kogus, mis ksüloglükanaaspetsiifilise endo-1,4-β-glükanaasi toimel vabanevad ksüloglükanaansubstraadist.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Üks ksülanaasiühik (EPU) on ensüümi kogus, mis pH 4,7 ja temperatuuri 50 °C juures vabastab kaera/speltanisu ksülaanist minutis 0,0083 mikromooli redutseerivaid suhkruid (ksüloosiekvivalente).

⁽²⁾ Üks glükanaasiühik (CU) on ensüümi kogus, mis pH 4,5 ja temperatuuri 30 °C juures vabastab odra β -glükaanist minutis 0,128 mikromooli redutseerivaid suhkruid (glükoosiekvivalente).

⁽³⁾ Üks ksüloglükanaasiühik (XGU) on ensüümi kogus, mis katsetingimustes (50 °C ja pH 4,5) vabastab värvitud ksüloglükanaanist madalmolekulaarseid fragmente koguses, mis on võrdne selliste fragmentide kogusega, mille samades tingimustes vabastab üks ühik ensüümistandardit.

⁽⁴⁾ Analüüsimetodite 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.