

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1332,

29. juuni 2023,

milles käsitletakse *Trichoderma reesei* CBS 114044 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi broilerkanade, munakanade, broilerkalkunite, aretuskalkunite ja võõrutatud põrsaste söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist (loa hoidja: Roal Oy) ja millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 902/2009

(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 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 määrusega (EÜ) nr 902/2009 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Trichoderma reesei* CBS 114044 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ensüümpreparaati võõrutatud põrsaste, broilerkanade, munakanade, broilerkalkunite ja aretuskalkunite söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada *Trichoderma reesei* CBS 114044 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaati broilerkanade, munakanade, broilerkalkunite, aretuskalkunite ja võõrutatud põrsaste söödalisisandina kategoorias „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühmas „seedimist soodustavad ained“. Preparaat on kättesaadav tahkel ja vedelal kujul. Taotlusele on lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 4. oktoobri 2019. aasta ⁽³⁾ ja 27. jaanuari 2021. aasta ⁽⁴⁾ arvamustes järeldusele, et preparaati on broilerkanade, munakanade, broilerkalkunite, aretuskalkunite ja võõrutatud põrsaste ning tarbijate ja keskkonna jaoks ohutu. Toiduohutusamet leidis, et preparaati ei ole nahka ärritav ning katsetatud vedelik ei ole silmi ärritav ega nahka sensibiliseeriv. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et selle söödalisisandi kõiki vorme tuleks käsitleda võimaliku hingamisteede sensibilisaatorina. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisisandi analüüsimeetodi kohta.
- (5) Kõnealuse preparaadi hindamisel ilmnis, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimused on täidetud. Seega tuleks kõnealuse söödalisisandi kasutusloa kehtivust pikendada vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele. Komisjon leiab, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisisandi kasutajate tervisele.
- (6) Asjaomase preparaadi söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks määrus (EÜ) nr 902/2009 kehtetuks tunnistada.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ Komisjoni 28. septembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 902/2009 *Trichoderma reesei* (CBS 114044) abil toodetud endo-1,4-beeta-ksülanaasi ensüümpreparaadi lubamise kohta võõrutatud põrsaste, broilerkanade, munakanade, broilerkalkunite ja aretuskalkunite söödalisisandina (loa omanik Roal Oy) (ELT L 256, 29.9.2009, lk 23).⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5880⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6458

- (7) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuse preparaadi kasutusloa tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, 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

Üleminekumeetmed

1. *Trichoderma reesei* CBS 114044 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaati ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 20. jaanuari 2024 kooskõlas enne 20. juulit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lõikes 1 osutatud preparaati sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 20. juulit 2024 kooskõlas enne 20. juulit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.

Artikkel 3

Määruse (EÜ) nr 902/2009 kehtetuks tunnistamine

Määrus (EÜ) nr 902/2009 tunnistatakse kehtetuks.

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, 29. juuni 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksi- mumsi- saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsushikuid 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained

4a8i	Roal Oy	Endo-1,4- β - ksülanaas (EC 3.2.1.8)	Söödalisandi koostis <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaat minimaalse aktiivsusega: tahkel kujul: 160 000 BXU (¹)/g vedelal kujul: 160 000 BXU/g Toimeaine kirjeldus <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) Analüüsimetod (²) Söödalisandis ja eelsegu leiduva toimeaine kirjeldus: redutseerivate suhkrute meetod endo-1,4-β-ksülanaasi määramiseks, milles redutseerivate suhkrute saagise määramiseks kasutatakse dinitrosalitsüülhappe kolorimeetrilist reaktsiooni nende suhkrutega pH 5,3 ja temperatuuri 50 °C juures. Segasöödas leiduva toimeaine kirjeldus: kolorimeetriline meetod, mille puhul mõõdetakse vesilahustuva värvaine vabanemist ensüümi toimel nisu arabinoksülaansubstraadist, mis on ristseotud asuriiniga.	Broilerkanad ja munakanad	–	8 000 BXU	–	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamishuhtes märgitakse säilitustin- gimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtes- tavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võ- tavad korralduslikud meetmed, millega vä- hendatakse nende ka- sutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selli- ne kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasu- tatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamise- lundite, naha ja silma- de kaitsevahendeid tahkete vormide puhul ning hingamiselundite kaitsevahendeid vede- like puhul.	20. juuli 2033
				Broilerkalkunid ja aretuskalkunid		16 000 BXU			
				Pörsad (võõrutatud)		24 000 BXU			

⁽¹⁾ 1 BXU on ensüümi hulk, mis pH 5,3 ja temperatuuri 50 °C juures vabastab kasepuidu ksülaanist ühe nanomooli redutseerivaid suhkruid (ksüloosi ekvivalentides) sekundis.

⁽²⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
