



2024/262

18.1.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/262,

17. jaanuar 2024,

milles käsitletakse *Trichoderma citrinoviride* (IMI 360748) abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi preparaadi broilerkanade, vähem tähtsate kodulinnuliikide nuumlindude ja võõrdepörsaste söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist, loa andmist kõnealuse preparaadi kasutamiseks broilerkalkunite, kõigi kodulinnuliikide muna- või aretuslindude, dekoratiivlindude ja piimapörsaste söödalisisandina (loa hoidja: Huvepharma NV) ja millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2015/2305

(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 rakendusmäärusega (EL) 2015/2305 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Trichoderma citrinoviride* (IMI 360748) (varem taksonoomiliselt nimetatud kui *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142)) abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi preparaati broilerkanade, vähem tähtsate kodulinnuliikide nuumlindude ja võõrdepörsaste söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 esitati taotlus pikendada luba kasutada *Trichoderma citrinoviride* (IMI 360748) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaati broilerkanade, vähem tähtsate kodulinnuliikide nuumlindude ja võõrdepörsaste söödalisisandina kategoorias „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühmas „seedimist soodustavad ained“. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 käsitleti kõnealuses taotluses ka sama preparaadi uute kasutusviiside lubamist broilerkalkunite, kõigi kodulinnuliikide muna- ja aretuslindude, dekoratiivlindude ja piimapörsaste söödalisisandina. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 14 lõikes 2 ja artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 21. märtsi 2023. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et *Trichoderma citrinoviride* (IMI 360748) abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi preparaat on praegu lubatud kasutustingimuste korral ohutu broilerkanade, vähem tähtsate kodulinnuliikide nuumlindude ja võõrdepörsaste ning tarbijate ja keskkonna jaoks, ning märkis, et see järeldus ohutuse kohta kehtib ka broilerkalkunite, kõigi kodulinnuliikide muna- või aretuslindude, dekoratiivlindude ja piimapörsaste puhul. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et preparaati ei peeta nahka söövitavaks ega silmi ärritavaks. Toiduohutusamet märkis veel, et preparaati tuleks käsitleda nahka ja hingamiselundeid sensibiliseeriva ainenä, kuid ei saa teha järeldusi söödalisisandi võimaliku nahka ärritava toime kohta. Toiduohutusamet märkis, et *Trichoderma citrinoviride* (IMI 360748) abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi preparaadi tõhusust ei ole vaja hinnata

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Komisjoni 10. detsembri 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/2305, milles käsitletakse loa andmist *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi (EC 3.2.1.4) valmistise kasutamiseks broilerkanade, vähe levinud kodulinnuliikide nuumlindude ja võõrutatud pörsaste söödalisisandina ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 2148/2004 ja (EÜ) nr 1520/2007 (loa hoidja Huvepharma NV) (ELT L 326, 11.12.2015, lk 43).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023; 21(4): 7954.

broilerkanade, vähem tähtsate kodulinnuliikide nuumlindude ja võõrutatud põrsaste loa kehtivuse pikendamise kontekstis, ning leidis, et broilerkanade ja võõrdepõrsaste puhul tehtud järeldusi tõhususe kohta võib laiendada broilerkalkunitele, kõigi kodulinnuliikide muna- või aretuslindudele, dekoratiivlindudele ja piimapõrsastele. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid.

- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et endo-1,4-β-glükanaasi kui söödalisandi analüüsimetodi hindamise järeldused ja soovituseloomise loa kontekstis on kehtivad ja need on kohaldatavad käesoleva taotluse suhtes. Seepärast ei ole referentlabori hindamisaruanne komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 (*) artikli 5 lõike 4 punktide a ja c kohaselt nõutav.
- (6) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et *Trichoderma citrinoviride* (IMI 360748) abil toodetud endo-1,4-β-glükanaasi preparaati vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks kõnealuse preparaadi loa kehtivust pikendada broilerkanade, vähem tähtsate kodulinnuliikide nuumlindude ja võõrdepõrsaste puhul ning kõnealuse preparaadi kasutamist broilerkalkunite, kõigi kodulinnuliikide muna- või aretuslindude, dekoratiivlindude ja piimapõrsaste puhul. Komisjon leiab ka, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.
- (7) *Trichoderma citrinoviride* (IMI 360748) abil toodetud endo-1,4-β-glükanaasi preparaadi broilerkanade, vähem tähtsate kodulinnuliikide nuumlindude ja võõrdepõrsaste söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärust (EL) 2015/2305 muuta.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust viivitamata kohaldada selle loa tingimuste muudatusi, mis on antud *Trichoderma citrinoviride* (IMI 360748) abil toodetud endo-1,4-β-glükanaasi preparaadi kasutamiseks broilerkanade, vähem tähtsate kodulinnuliikide nuumlindude ja võõrdepõrsaste puhul, on asjakohane näha ette üleminekuperioodi, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa kehtivuse pikendamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (9) 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 loa kehtivust pikendatakse broilerkanade, vähem tähtsate kodulinnuliikide nuumlindude ja võõrdepõrsaste puhul vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

(*) 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).

*Artikkel 2***Loa andmine**

Lisas nimetatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“, lubatakse kasutada broilerkalkunite, kõigi kodulinnuliikide muna- ja aretuslindude, dekoratiivlindude ja piimapõrsaste puhul kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

*Artikkel 3***Rakendusmääruse (EL) 2015/2305 muutmine**

Rakendusmäärust (EL) 2015/2305 muudetakse järgmiselt:

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

*Artikkel 4***Üleminekumeetmed**

1. Lisas nimetatud preparaati ja seda preparaati sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud kasutamiseks broilerkanade, vähem tähtsate kodulinnuliikide nuumlindude ja võõrdepõrsaste puhul, ning mis on toodetud ja märgistatud enne 7. augustit 2024 kooskõlas enne 7. veebruari 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas kirjeldatud preparaati sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on ette nähtud kasutamiseks broilerkanade, vähem tähtsate kodulinnuliikide nuumlindude ja võõrdepõrsaste puhul, ning mis on toodetud ja märgistatud enne 7. veebruari 2025 kooskõlas enne 7. veebruari 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada 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, 17. jaanuar 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum- sisaldus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsushikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained

4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4-β-glükanaas (EC 3.2.1.4)	<i>Söödalisandi koostis</i> <i>Trichoderma citrinoviride</i> (IMI 360748) abil toodetud endo-1,4-β-glükanaasi (EC 3.2.1.4) preparaat minimaalse aktiivsusega 2000 CU ⁽¹⁾ / g Tahke või vedel <i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Trichoderma citrinoviride</i> (IMI 360748) abil toodetud endo-1,4-β-glükanaas (EC 3.2.1.4) <i>Analüüsimeetod</i> ⁽²⁾ Endo-1,4-β-glükanaasi määramine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: kolorimeetriline meetod, mille puhul määratakse niisuguste vesilahustuva värvaine (asuriini) fragmentide kogus, mis vabanevad endo-1,4-β-glükanaasi toimel asuriiniga ristseotud tselluloosist.	Kõigi kodulinnuliikide nuumlinnud Kõikide kodulinnuliikide muna- ja aretuslinnud Dekoratiivlinnud	–	500 CU	–	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamishuhtes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele 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 ja naha kaitsmiseks.	7. veebruar 2034
				Piimapõrsad Võõrdpõrsad	–	350 CU	–		

⁽¹⁾ Üks glükanaasikogus (CU) on ensüümi kogus, mis pH 4,5 ja temperatuuri 30 °C juures vabastab odra β -glükaanist minutis 0,128 mikromooli redutseerivaid suhkruid (glükoosiekvivalente).

(2) Analüüsimetoodite 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.