



2024/780

6.3.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/780,

5. märts 2024,

milles käsitletakse *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi loa kehtivuse pikendamist selle kasutamiseks kõikide kodulinnuliikide nuumlindude, kõikide kodulinnuliikide munalindude ja munalindudeks kasvatatavate lindude, võõrdepörsaste, nuumsigade ja karpkalade söödalisisandina ning loa andmist selle preparaadi kasutamiseks kõikide kodulinnuliikide aretuslindude, aretuseks kasvatatavate kalkunite, vähemlevinud kodulinnuliikide aretuseks kasvatatavate lindude, dekoratiivlindude, piimapörsaste ja vähemlevinud sealiikide nuumsigade söödalisisandina (loa hoidja: Huvepharma NV) ning millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärused (EL) 2015/1043, (EL) 2017/1906 ja (EL) 2018/327

(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) Luba kasutada söödalisisandina *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 (endise taksonoomilise nimetusega *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135)) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaati on antud kümneks aastaks broilerkanade, broilerkalkunite, munakanade, vähemlevinud kodulinnuliikide nuum- ja munalindude, võõrdepörsaste ja nuumsigade puhul komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2015/1043, ⁽²⁾ munalindudeks kasvatatavate noorkanade ja vähemlevinud kodulinnuliikide munalindudeks kasvatatavate lindude puhul komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/1906 ⁽³⁾ ning karpkalade puhul komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2018/327 ⁽⁴⁾.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamiseks broilerkanade, broilerkalkunite, munakanade, vähemlevinud kodulinnuliikide nuum- ja munalindude, võõrdepörsaste, nuumsigade, munalindudeks kasvatatavate noorkanade, vähemlevinud kodulinnuliikide munalindudeks kasvatatavate lindude ja karpkalade söödalisisandina ning liigitada kõnealune söödalisisand söödalisisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 käsitletakse selles taotluses ka luba sama preparaadi uuel viisil kasutamiseks aretuskanade, aretuseks kasvatatavate kalkunite, aretuskalkunite, dekoratiivlindude, piimapörsaste, vähemlevinud sealiikide nuumsigade, vähemlevinud kodulinnuliikide aretuseks kasvatatavate lindude ja vähemlevinud kodulinnuliikide aretuslindude söödalisisandina. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 ja artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komisjoni 30. juuni 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/1043, milles käsitletakse loa andmist *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi (EC 3.2.1.8) valmistise kasutamiseks broilerkanade, broilerkalkunite, munakanade, võõrutatud pörsaste, nuumsigade ja vähe levinud kodulinnuliikide nuum- ja munalindude söödalisisandina ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 2148/2004, (EÜ) nr 828/2007 ja (EÜ) nr 322/2009 (loa omanik Huvepharma NV) (ELT L 167, 1.7.2015, lk 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj).

⁽³⁾ Komisjoni 18. oktoobri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/1906, milles käsitletakse loa andmist *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi (EC 3.2.1.8) valmistise kasutamiseks noorkanade ja vähe levinud kodulinnuliikide munalindude söödalisisandina (loa hoidja Huvepharma NV) (ELT L 269, 19.10.2017, lk 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj).

⁽⁴⁾ Komisjoni 5. märtsi 2018. aasta rakendusmäärus (EL) 2018/327, milles käsitletakse loa andmist *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi (EC 3.2.1.8) preparaadi kasutamiseks karpkalade söödalisisandina (loa hoidja Huvepharma NV) (ELT L 63, 6.3.2018, lk 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj).

- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) märkis oma 5. juuli 2023. aasta arvamuses, ⁽³⁾ et ei ole saadud uusi tõendeid, millest lähtuvalt peaks uuesti läbi vaatama varasemad järeldused, mille kohaselt *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 abil toodetud endo- 1,4- β -ksülanaasi preparaat on kehtiva loa kohaste kasutustingimuste juures ohutu nii sihtliikidele – sealhulgas kehtiva loa hõlmatud liikidele ehk kõikide kodulinnuliikide nuum- ja munalindudele ja munalindudeks kasvatatavatele lindudele, võõrdepörsastele, nuumsigadele ja karpkaladele – kui ka tarbijatele ja keskkonnale. Ühtlasi jõudis amet järeldusele, et kõnealune söödalisand on soovitatavate kasutustingimuste juures ohutu kõikide kodulinnuliikide aretuslindudele, aretuseks kasvatatavatele kalkunitele, vähemlevinud kodulinnuliikide aretuseks kasvatatavatele lindudele, dekoratiivlindudele, piimapörsastele ja vähemlevinud sealiikide nuumsigadele, samuti tarbijatele ja keskkonnale. Peale selle märkis amet, et kõnealune preparaat ei ole nahka söövitav ega nahka sensibiliseeriv. Veel märkis amet, et kõnealune preparaat on silmi ärritav ja seda peetakse hingamiselundite sensibilisaatoriks, ent söödalisandi võimaliku nahka ärritava toime kohta järelduste tegemine ei olnud võimalik. Amet leidis, et loa kehtivuse pikendamise kontekstis ei ole vaja hinnata söödalisandi tõhusust, sest taotluses ei ole tehtud ettepanekut muuta või täiendada kehtiva loa hõlmatud liikide/kategooriate puhul kasutustingimusi. Ameti arvates võib nende liikide kohta tehtud järeldusi laiendada ja ekstrapoleerida teistele liikidele ning seepärast jõudis amet järeldusele, et kõnealune söödalisand võib olla vähemlevinud kodulinnuliikide aretuseks kasvatatavate lindude, kõikide kodulinnuliikide aretuslindude, dekoratiivlindude, aretuseks kasvatatavate kalkunite, piimapörsaste ja vähemlevinud sealiikide nuumsigade puhul tõhus. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid.
- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 abil toodetud endo- 1,4- β -ksülanaasi kui söödalisandi analüüsimise meetodiga seotud hindamisest tulenevad järeldused ja soovitused, milleni jõuti eelmiste loamenetluste käigus, on kehtivad ja kohaldatavad ka praeguse taotluse puhul. Seepärast ei ole referentlabori hindamisaruanne komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ⁽⁶⁾ artikli 5 lõike 4 punktide a ja c kohaselt nõutav.
- (6) Eespool kirjeldatud arvesse võttes leiab komisjon, et *Trichoderma citrinoviride* DMS 34663 abil toodetud endo- 1,4- β -ksülanaasi preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks pikendada kõnealuse söödalisandi loa kehtivust broilerkanade, broilerkalkunite, munakanade, vähemlevinud kodulinnuliikide nuum- ja munalindude, võõrdepörsaste, nuumsigade, munalindudeks kasvatatavate noorkanade, vähemlevinud kodulinnuliikide munalindudeks kasvatatavate lindude ja karpkalade puhul ning anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks aretuskanade, aretuseks kasvatatavate kalkunite, aretuskalkunite, dekoratiivlindude, piimapörsaste, vähemlevinud sealiikide nuumsigade, vähemlevinud kodulinnuliikide aretuseks kasvatatavate lindude ja vähemlevinud kodulinnuliikide aretuslindude puhul. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed ei tohiks piirata töötajate ohutust käsitlevate muude liidu õiguses sätestatud nõuete kohaldamist.
- (7) Kuna luba kasutada *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 abil toodetud endo- 1,4- β -ksülanaasi preparaati broilerkanade, broilerkalkunite, munakanade, vähemlevinud kodulinnuliikide nuum- ja munalindude, võõrdepörsaste, nuumsigade, munalindudeks kasvatatavate noorkanade, vähemlevinud kodulinnuliikide munalindudeks kasvatatavate lindude ja karpkalade söödalisandina pikendatakse, tuleks rakendusmäärused (EL) 2015/1043, (EL) 2017/1906 ja (EL) 2018/327 kehtetuks tunnistada.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust viivitamata kohaldada selle loa tingimuste muudatusi, mis on antud *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 abil toodetud endo- 1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamiseks broilerkanade, broilerkalkunite, munakanade, vähemlevinud kodulinnuliikide nuum- ja munalindude, võõrdepörsaste, nuumsigade, munalindudeks kasvatatavate noorkanade, vähemlevinud kodulinnuliikide munalindudeks kasvatatavate lindude ja karpkalade 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,

⁽³⁾ EFSA Journal 2023; 21(8): 8171.

⁽⁶⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa kehtivuse pikendamine

Lisas kirjeldatud, söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“ kuuluva preparaadi loa kehtivust pikendatakse broilerkanade, broilerkalkunite, munakanade, vähemlevinud kodulinnuliikide nuum- ja munalindude, võõrdepörsaste, nuumsigade, munalindudeks kasvatatavate noorkanade, vähemlevinud kodulinnuliikide munalindudeks kasvatatavate lindude ja karpkalade puhul vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“, lubatakse kasutada loomasöödas aretuskanade, aretuseks kasvatatavate kalkunite, aretuskalkunite, dekoratiivlindude, piimapörsaste, vähemlevinud sealiikide nuumsigade, vähemlevinud kodulinnuliikide aretuseks kasvatatavate lindude ja vähemlevinud kodulinnuliikide aretuslindude söödalisandina vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 3

Kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärused (EL) 2015/1043, (EL) 2017/1906 ja (EL) 2018/327 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 4

Üleminekumeetmed

1. Lisas kirjeldatud preparaati ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud kasutamiseks broilerkanade, broilerkalkunite, munakanade, vähemlevinud kodulinnuliikide nuum- ja munalindude, võõrdepörsaste, nuumsigade, munalindudeks kasvatatavate noorkanade, vähemlevinud kodulinnuliikide munalindudeks kasvatatavate lindude ja karpkalade puhul ning on toodetud ja märgistatud enne 26. septembrit 2024 kooskõlas enne 26. märtsi 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas kirjeldatud preparaati sisaldavat segasööta ja söödamaterjali, mis on ette nähtud kasutamiseks broilerkanade, broilerkalkunite, munakanade, vähemlevinud kodulinnuliikide nuum- ja munalindude, võõrdepörsaste, nuumsigade, munalindudeks kasvatatavate noorkanade, vähemlevinud kodulinnuliikide munalindudeks kasvatatavate lindude ja karpkalade puhul ning on toodetud ja märgistatud enne 26. märtsi 2025 kooskõlas enne 26. märtsi 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni 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, 5. märts 2024

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	Miinimumsi- saldus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsuseühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained									
4a1617	Huvepharma NV	Endo– 1,4-β- ksülanaas (EC 3.2.1.8)	Söödalisandi koostis <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663 abil toodetud endo– 1,4-β-ksülanaasi preparaat aktiivsusega vähemalt 6 000 EPU (¹)g Tahkis või vedelik Toimeaine kirjeldus <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663 abil toodetud endo– 1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) <i>Analüüsimetod</i> (²) Endo– 1,4-β-ksülanaasi aktiivsuse määramine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: kolorimeetriline meetod, mis põhineb substraadina kasutatavast asuriiniga värvitud ristseotud nisu arabinoksülaanist endo– 1,4-β-ksülanaasi toimet vabaneva vees lahustuva värvaine sisalduse mõõtmisel	Broilerkalkunid Aretuseks kasvatatavad kalkunid Vähemlevinud kodulinnuliikide nuumlinnud Karpkalad	—	1 050 EPU	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamist juhistes märgi- takse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneva võiva riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitse- vahendeid hingamiselundite, silmade ja naha kaitsmiseks.	26. märts 2034
				Broilerkanad Munalindudeks kasvatatavad noorkanad Vähemlevinud kodulinnuliikide munalindudeks või aretuseks kasvatatavad linnud Kõikide kodulinnuliikide aretuslinnud Munakanad Vähemlevinud kodulinnuliikide munalinnud Dekoratiivlinnud		1 500 EPU			

				Piimapõrsad Võõrdepõrsad Nuumsead Vähemlevinud sealii- kide nuumsead					
(¹) Üks EPU on ensüümi kogus, mille toimel vabaneb kaerakliide ksülaanist pH väärtusel 4,5 ja temperatuuril 50 °C ühes minutis 0,0083 mikromooli redutseerivaid suhkruid (ksüloosiekvivalentides). (²) 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.									