



2024/781

6.3.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/781,

5. märts 2024,

milles käsitletakse *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 abil toodetud α -galaktosidaasi ja *Aspergillus niger* CBS 120604 abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi preparaadi loa kehtivuse pikendamist selle kasutamiseks broilerkanade, vähemlevinud kodulinnuliikide nuumlindude ja munalindudeks kasvatatavate noorkanade söödalisandina (loa hoidja: Kerry Ingredients & Flavours Ltd.) ning millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärused (EL) nr 237/2012 ja (EL) nr 1365/2013

(EMP's 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 loomasööta-
kasvatatavate 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 nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Luba kasutada söödalisandina *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 abil toodetud α -galaktosidaasi ja *Aspergillus niger* CBS 120604 abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi preparaati on antud kümneks aastaks broilerkanade puhul komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 237/2012 ⁽²⁾ ning vähemlevinud kodulinnuliikide nuumlindude ja munalindudeks kasvatatavate noorkanade puhul komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 1365/2013 ⁽³⁾.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 abil toodetud α -galaktosidaasi ja *Aspergillus niger* CBS 120604 abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi preparaadi kasutamiseks broilerkanade, vähemlevinud kodulinnuliikide nuumlindude ja munalindudeks kasvatatavate noorkanade söödalisandina ning liigitada kõnealune söödalisand söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 6. juuli 2023. aasta arvamuses ⁽⁴⁾ järeldusele, et *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 abil toodetud α -galaktosidaasi ja *Aspergillus niger* CBS 120604 abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi preparaati on kehtiva loa kohaste kasutustingimuste juures jätkuvalt ohutu nii broilerkanadele, vähemlevinud kodulinnuliikide nuumlindudele ja munalindudeks kasvatatavatele noorkanadele kui ka tarbijatele ja keskkonnale. Samuti jõudis amet järeldusele, et *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 abil toodetud α -galaktosidaasi ja *Aspergillus niger* CBS 120604 abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi preparaati on nahka ja silmi

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

⁽²⁾ Komisjoni 19. märtsi 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 237/2012 *Saccharomyces cerevisiae*'st (CBS 615.94) saadud α -galaktosidaasi (EC 3.2.1.22) ja *Aspergillus niger*'ist (CBS 120604) saadud endo-1,4- β -glükanaasi (EC 3.2.1.4) lubamise kohta broilerkanade söödalisandina (loa omanik Kerry Ingredients and Flavours) (ELT L 80, 20.3.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj).

⁽³⁾ Komisjoni 18. detsembri 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1365/2013, milles käsitletakse *Saccharomyces cerevisiae*'st (CBS 615.94) saadud α -galaktosidaasi ja *Aspergillus niger*'ist (CBS 120604) saadud endo-1,4- β -glükanaasi valmistise kasutamise lubamist vähelevinud kodulinnuliikide nuumlindude ning munakanade söödalisandina (loa omanik Kerry Ingredients and Flavours) (ELT L 343, 19.12.2013, lk 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023; 21(8): 8175.

ärritav ja nahka sensibiliseeriv ning et seda tuleks käsitada hingamiselundite sensibilisaatorina. Amet märkis ka, et *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 abil toodetud α -galaktosidaasi ja *Aspergillus niger* CBS 120604 abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi preparaadi tõhusust ei ole vaja hinnata, kuna loa kehtivuse pikendamise taotluses ei ole esitatud ettepanekut teha algse loa tingimustes muudatusi või täiendusi, mis mõjutaksid kõnealuse söödalisandi tõhusust. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid.

- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 abil toodetud α -galaktosidaasi ja *Aspergillus niger* CBS 120604 abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi preparaadi 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 ⁽⁵⁾ artikli 5 lõike 4 punkti c kohaselt nõutav.
- (6) Eespool kirjeldatud arvesse võttes leiab komisjon, et *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 abil toodetud α -galaktosidaasi ja *Aspergillus niger* CBS 120604 abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi preparaadi vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks kõnealuse söödalisandi loa kehtivust pikendada. 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) Tulenevalt *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 abil toodetud α -galaktosidaasi ja *Aspergillus niger* CBS 120604 abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi preparaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamisest tuleks rakendusmäärused (EL) nr 237/2012 ja (EL) nr 1365/2013 kehtetuks tunnistada.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 abil toodetud α -galaktosidaasi ja *Aspergillus niger* CBS 120604 abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi preparaadi lubamise tingimuste muudatusi viivitamata kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, 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 kirjeldatud, söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“ kuuluva preparaadi loa kehtivust pikendatakse vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärused (EL) nr 237/2012 ja (EL) nr 1365/2013 tunnistatakse kehtetuks.

⁽⁵⁾ 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>).

*Artikkel 3***Üleminekumeetmed**

1. Lisas kirjeldatud preparaati ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis 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 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 4***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	Miinimumsisaldus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsusiühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	α-galaktosi- daas (EC 3.2.1.22), endo-1,4-β- glükanaas (EC 3.2.1.4)	Söödalisandi koostis <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 abil toodetud α-galaktosidaasi ja <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 abil toodetud endo-1,4-β-glükanaasi preparaati aktiivsusega vähemalt: — 1 000 U ⁽¹⁾ α-galaktosidaasi ühe grammi kohta; — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-β-glüka naasi ühe grammi kohta Tahkis Toimeaine kirjeldus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 abil toodetud α-galaktosidaas (EC 3.2.1.22) ja <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 abil toodetud endo-1,4-β- glükanaas (EC 3.2.1.4) <i>Analüüsimetodid</i> ⁽³⁾ α-galaktosidaasi aktiivsuse määramine söödalisan-dis, eelsegu ja segasöödas: kolorimeetriline meetod, mis põhineb α-galaktosidaasi toimel p-nitrofenüül-α-	Broilerkanad Vähemlevinud kodulinnuliikide nuumlinnud Munalindudeks kasvatatavad noorkanad	—	50 U α-galaktosi- daasi 285 U endo-1,4-β-glü- kanaasi	—	1. Söödalisandi ja eelsegu ka- sutamisjuhistes märgitak- se säilitustingimused ja pü- sivus kuumtöötlemisel. 2. Kasutamisesjuhistes märgi- takse: „Soovituslik maksimu- mannus: — 100 U α-galaktosidaasi täissööda kilogrammi kohta; — 570 U endo-1,4-β-glükanaasi täissööda kilogrammi kohta“. 3. Söödakäitlejad kehtesta- vad söödalisan-di ja eelse- gude kasutajatele kasuta- miskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nen- de kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõ- nealuseid riske kõrvalda- da, kasutatakse söödali- sandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitseva- hendeid hingamiselundite, silmade ja naha kaitsmi- seks.	26. märts 2034

			galaktopüranosiidist vabaneva p-nitrofenooli sisalduse mõõtmisel Endo-1,4-β-glükanaasi aktiivsuse määramine söödalisandis, eelsegu ja segasöödas: kolorimeetriline meetod, mis põhineb substraadina kasutatavast asuriiniga värvitud ristseotud odra glükaanist endo-1,4-β-glükanaasi toimel vabaneva vees lahustuva värvaine sisalduse mõõtmisel						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained

4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	α-galaktosidaas (EC 3.2.1.22), endo-1,4-β-glükanaas (EC 3.2.1.4)	Söödalisandi koostis <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 abil toodetud α-galaktosidaasi ja <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 abil toodetud endo-1,4-β-glükanaasi preparaati aktiivsusega vähemalt: — 500 U α-galaktosidaasi ühe grammi kohta; — 2 850 U endo-1,4-β-glükanaasi ühe grammi kohta Vedelik Toimeaine kirjeldus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 abil toodetud α-galaktosidaas (EC 3.2.1.22) ja <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 abil toodetud endo-1,4-β-glükanaas (EC 3.2.1.4)	Broilerkanad	—	50 U α-galaktosidaasi 285 U endo-1,4-β-glükanaasi	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamises juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Kasutamises juhistes märgitakse: „Soovituslik maksimummannus: — 100 U α-galaktosidaasi täissööda kilogrammi kohta; — 570 U endo-1,4-β-glükanaasi täissööda kilogrammi kohta“. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised	26. märts 2034
------	-------------------------------------	--	--	--------------	---	--	---	---	----------------

			<i>Analüüsimetodid</i> α-galaktosidaasi aktiivsuse määramine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: kolorimeetriline meetod, mis põhineb α-galaktosidaasi toimel p-nitrofenüül-α- galaktopüranosiidist vabaneva p- nitrofenooli sisalduse mõõtmisel Endo-1,4-β-glükanaasi aktiivsuse määramine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: kolorimeetriline meetod, mis põhineb substraadina kasutatavast asuriiniga värvitud ristseotud odra glükaanist endo-1,4-β-glükanaasi toimel vabaneva vees lahustuva värvaine sisalduse mõõtmisel					meetmed ei võimalda kõrvaldada, kasutatakse söödali- sandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitseva- hendeid hingamiselundite, silmade ja naha kaitsmi- seks.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Üks α-galaktosidaasi ühik (U) on ensüümi kogus, mille toimel vabaneb kindlaksmääratud tingimustes (pH = 5,0; temperatuur: 37 °C) p-nitrofenüül-α-galaktopüranosiidist üks mikromool p-nitrofenooli minutis.

(²) Üks endo-1,4-β-glükanaasi ühik (U) on ensüümi kogus, mille toimel vabaneb kindlaksmääratud tingimustes (pH = 5,0; temperatuur: 50 °C) β-D-glükaanide hüdrolüüsil minutis üks milligramm redutseerivaid suhkruid (glükoosiekvivalentides).

(³) 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.