



2024/1058

11.4.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1058,

10. aprill 2024,

milles käsitletakse loa kehtivuse pikendamist *Aspergillus oryzae* (DSM 33700) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamiseks nuumlindude, võõrutatud põrsaste, nuumsigade, imetavate emiste ja munakanade söödalisisandina, loa tingimuste muutmist ja kõnealuse preparaadi uute kasutusviiside lubamist kõikide kodulinnuliikide ja sigalaste söödalisisandina (loa hoidja: DSM Nutritional Products Ltd, keda esindab DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) ja millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärused (EL) nr 1206/2012, (EL) 2020/995 ja (EL) 2020/1034

(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 ja artikli 13 lõiget 3,

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) nr 1206/2012 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaati nuumlindude, võõrutatud põrsaste ja nuumsigade söödalisisandina, komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/995 ⁽³⁾ imetavate emiste söödalisisandina ja komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/1034 ⁽⁴⁾ munakanade söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 esitati taotlus pikendada luba kasutada *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaati nuumlindude, võõrutatud põrsaste, nuumsigade, imetavate emiste ja munakanade söödalisisandina ja klassifitseerida see söödalisisand kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“. Kõnealuse taotluse raames tegi loa hoidja ka kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 13 lõikega 3 ettepaneku muuta asjaomase preparaadi loa tingimusi, taotledes, et tootmistüvi *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) muudetakse tootmistüveks *Aspergillus oryzae* (DSM 33700). Taotlusele olid lisatud artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid ning muutmistaotlust toetavad asjakohased andmed.

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

⁽²⁾ Komisjoni 14. detsembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1206/2012, millega antakse luba *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) abil saadud valmistise endo-1,4- β -ksülanaasi kasutamiseks nuumlindude, võõrutatud põrsaste ja nuumsigade söödalisisandina ning muudetakse määrusi (EÜ) nr 1332/2004 ja (EÜ) nr 2036/2005 (loa omanik DSM Nutritional Products) (ELT L 347, 15.12.2012, lk 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj).

⁽³⁾ Komisjoni 9. juuli 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/995, milles käsitletakse *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamise lubamist imetavate emiste söödalisisandina (loa hoidja DSM Nutritional Products Ltd., keda esindab DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (ELT L 221, 10.7.2020, lk 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj).

⁽⁴⁾ Komisjoni 15. juuli 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/1034, milles käsitletakse *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamise lubamist munakanade söödalisisandina (loa hoidja DSM Nutritional Products Ltd., keda esindab DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (ELT L 227, 16.7.2020, lk 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj).

- (4) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati taotlus *Aspergillus oryzae* (DSM 33700) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi uute kasutusviiside lubamiseks. Taotluses käsitletakse asjaomase preparaadi kasutamise lubamist kõigi kodulinnuliikide ja sigalaste söödalisisandina ning taotletakse selle söödalisisandi klassifitseerimist kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 26. septembri 2023. aasta arvamuses ⁽⁵⁾ järeldusele, et *Aspergillus oryzae* (DSM 33700) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaat on kehtiva loa kohaste kasutustingimuste juures jätkuvalt ohutu nii nuumlindudele, võõrutatud põrsastele, nuumsigadele, imetavatele emistele ja munakanadele kui ka tarbijatele ja keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et söödalisisand on soovitatud kasutustingimustes ohutu kõikidele kodulindudele ja sigalastele, tarbijatele ja keskkonnale. Toiduohutusamet märkis veel, et söödalisisandi mõlemad vormid (vedel ja tahke) ei ole nahka ärritavad. Vedel söödalisisand ei ole silmi ärritav, kuid selle kohta, kas tahke vorm võib olla silmi ärritav, ei saa teha järeldusi. Andmete puudumise tõttu ei saanud toiduohutusamet teha järeldust söödalisisandi mõlema koostisvormi võimaliku nahka sensibiliseeriva toime kohta. Toimeaine (ksülanaas) valguliste omaduste tõttu käsitletakse söödalisisandit hingamiselundite sensibilisaatorina. Seoses kavandatud kasutusviisidega uute sihtliikide puhul jõudis toiduohutusamet järeldusele, et kõnealune söödalisisand võib kavandatud kasutustingimuste juures olla tõhus kõikide kodulinnuliikide ja sigalaste puhul. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Aspergillus oryzae* (DSM 33700) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaat on jätkuvalt tõhus nuumlindude, võõrutatud põrsaste, nuumsigade, imetavate emiste ja munakanade puhul. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid.
- (6) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et *Aspergillus oryzae* (DSM 33700) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi kui söödalisisandi analüüsimeetodiga seotud hindamisest tulenevad järeldused ja soovitused, milleni jõuti eelmise loamenetluse 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 punkti c kohaselt nõutav.
- (7) Eespool kirjeldatud arvesse võttes leiab komisjon, et *Aspergillus oryzae* (DMS 33700) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks pikendada kõnealuse söödalisisandi kasutamise luba nuumlindude, võõrutatud põrsaste, nuumsigade, imetavate emiste ja munakanade puhul ning anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks kõigi kodulinnuliikide (v.a nuumlinnud ja munakanad) puhul ning kõigi sigalaste (v.a võõrutatud põrsad, nuumsead ja imetavad emised) puhul. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisisandi kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed ei tohiks piirata töötajate ohutust käsitlevate muude liidu õiguses sätestatud nõuete kohaldamist.
- (8) Kuna *Aspergillus oryzae* (DSM 33700) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi nuumlindude, võõrutatud põrsaste, nuumsigade, imetavate emiste ja munakanade söödalisisandina kasutamise loa kehtivust pikendatakse, tuleks rakendusmäärused (EL) nr 1206/2012, (EL) 2020/995 ja (EL) 2020/1034 kehtetuks tunnistada.
- (9) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust viivitamata kohaldada selle loa tingimuste muudatusi, mis on antud *Aspergillus oryzae* (DSM 33700) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamiseks nuumlindude, võõrutatud põrsaste, nuumsigade, imetavate emiste ja munakanade puhul, on asjakohane näha ette üleminekuperioodi, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa kehtivuse pikendamise tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8339.

⁽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 söödalisisandite 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 nimetatud ning söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“ kuuluva preparaadi kasutamise loa kehtivust pikendatakse nuumlindude, võõrutatud põrsaste, nuumsigade, imetavate emiste ja munakanade puhul vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Loa andmine

Lisas nimetatud ning söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“ kuuluvat preparaati lubatakse kasutada söödalisandina kõikide kodulinnuliikide (v.a nuumlinnud ja munakanad) ning kõigi sigalaste (v.a võõrutatud põrsad, nuumsead ja imetavad emised) söödalisandina kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 3

Kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärused (EL) nr 1206/2012, (EL) 2020/995 ja (EL) 2020/1034 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 4

Üleminekumeetmed

1. Lisas nimetatud preparaati ja seda preparaati sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud kasutamiseks nuumlindude, võõrutatud põrsaste, nuumsigade, imetavate emiste ja munakanade puhul, ning mis on toodetud ja märgistatud enne 1. novembrit 2024 kooskõlas enne 1. maid 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas nimetatud preparaati sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on ette nähtud kasutamiseks nuumlindude, võõrutatud põrsaste, nuumsigade, imetavate emiste ja munakanade puhul, ning mis on toodetud ja märgistatud enne 1. maid 2025 kooskõlas enne 1. maid 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

Artikkel 5

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnenal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. aprill 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 aktiivsusiühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained									
4a1607ii	DSM Nutritional Products Ltd, represented by DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endo-1,4-β- ksülanaas (EC 3.2.1.8)	<i>Söödalisandi koostis</i> <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33700) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) preparaati minimaalse aktiivsusega: tahkena: 1 000 FXU ⁽¹⁾ / g vedelikuna: vähemalt 650 FXU/ml <i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33700) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) <i>Analüüsimetodid</i> ⁽²⁾ Endo-1,4-β-ksülanaasi sisalduse määramiseks söödalisandis: — kolorimeetriline meetod, millega mõõdetakse värvunud ühendit, mis on saadud dinitrosalitsüülhappe (DNSA) ning ksülanaasi toimel arabinoksuläänile vabane- nud ksülosüüli fragmentide abil.	Kõik kodu- linnuliigid	–	100 FXU/g	–	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisesjuhises märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, milleks on hingamiskaitsevahendid ning silmade ja naha kaitsevahendid.	1. mai 2034
						200 FXU			

			Endo–1,4-β-ksülanaasi sisalduse määramine eelsegus ja segasöödas: — kolorimeetriline meetod, millega mõõdetakse vesilahustuva värvaine vabanemist ksülanaasi toimet värviga märgistatud kaera/speltanisu aso-ksülaanist.						
(¹) Üks ksülanaasi ühik (FXU) on ensüümi kogus, mis pH väärtusel 6,0 ja temperatuuril 50 °C eraldab nisu aso-arabinoksülaanist 7,8 mikromooli taandavaid suhkruid (ksüloosiekvivalente) minutis; (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.									