



2024/2180

3.9.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2180,

2. september 2024,

milles käsitletakse loa andmist *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,4- β -glükanaasi ja ksüloglükanaanispetsiifilise endo- β -1,4-glükanaasi preparaadi kasutamiseks kõikide sigalaste emiste söödalisandina (loa hoidja: Huvepharma EOOD)

(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 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 alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,4- β -glükanaasi ja ksüloglükanaanispetsiifilise endo- β -1,4-glükanaasi preparaadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse luba kasutada *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,4- β -glükanaasi ja ksüloglükanaanispetsiifilise endo- β -1,4-glükanaasi preparaati kõikide sigalaste sugu- ja nuumloomade söödalisandina ning selle klassifitseerimist kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 1. veebruari 2024. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,4- β -glükanaasi ja ksüloglükanaanispetsiifilise endo- β -1,4-glükanaasi preparaati kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et granuleeritud preparaati ei ärrita nahka ega silmi, kuid seda tuleks pidada naha sensibilisaatoriks. Toiduohutusamet jõudis samuti järeldusele, et vedel preparaati ei ärrita nahka ega silmi ning ei ole naha sensibilisaator. Mõlemat preparaati vormi peetakse siiski hingamiselundite sensibilisaatoriks. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et preparaati võib olla tõhus kõikide sigalaste suguloomade puhul kasutamisel koguses 1 500 EPU, 100 CU ja 100 XGU täissööda kg kohta. Piisavate andmete puudumise tõttu ei saanud toiduohutusamet teha järeldust tõhususe kohta sigalaste nuumloomade puhul. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele.
- (5) Kooskõlas komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ⁽³⁾ artikli 5 lõike 4 punktiga a leidis määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor, et sama söödalisandit käsitlevate eelmiste hindamiste järeldused ja soovitusel on praeguse taotluse suhtes kehtivad ja kohaldatavad.
- (6) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,4- β -glükanaasi ja ksüloglükanaanispetsiifilise endo- β -1,4-glükanaasi preparaati vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimustele. Seega tuleks anda luba kasutada kõnealust preparaati kõikide sigalaste emiste puhul. Lisaks sellele leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Seoses sihtliikidega, mille suhtes toiduohutusameti arvamus ei olnud lõplik, kohustus taotleja esitada lisateavet.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2024; 22:e8643.

⁽³⁾ 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>).

(7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 2. september 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kate- gooria	Vanuse ülem- piir	Miinumusi- saldus	Maksi- mumsi- saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsusiühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained									
4a39	Huvep- harma EODD	Endo-1,4-β- ksülanaas (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-β- glükanaas (EC 3.2.1.4) Ksülo- glükaanispetsii- filine endo-1,4-β- glükanaas (EC 3.2.1.151)	Söödalisandi koostis Trichoderma citrinoviride DSM 33578 abil too- detud endo-1,4-β-ksülanaasi, endo-1,4-β-glü- kanaasi ja ksüloglükaanispetsiifilise endo- β-1,4-glükanaasi preparaat järgmise mini- maalse aktiivsusega: endo-1,4-β-ksülanaas: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g, endo-1,4-β-glükanaas: 1 000 CU ⁽²⁾ /g, ksüloglükaanispetsiifiline endo-1,4-β-glüka- naas: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g. Graanulid või vedelik Toimeaine kirjeldus Trichoderma citrinoviride DSM 33578 abil too- detud endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8), endo-1,4-β-glükanaas (EC 3.2.1.4) ja ksülo- glükaanispetsiifiline endo-β-1,4-glükanaas (EC 3.2.1.151) Analüüsimeetod ⁴ ⁽⁴⁾ Endo-1,4-β-ksülanaasi aktiivsuse määramine söödalisandis, eelsegudes ja segasöödas: — kolorimeetriline meetod, mille puhul mõõdetakse niisuguse vesilahustuva värvaine sisaldust, mis vabaneb endo-1,4-β-ksülanaasi toimel nisu arabinoksülaansubstraadist, mis on ristseotud asuriiniga.	Kõigi sigalaste emised	—	Endo-1,4-β- ksülanaas: 1 500 EPU Endo-1,4-β- glükanaas: 100 CU Ksüloglü- kaanispetsii- filine endo-1,4-β- glükanaas: 100 XGU	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamist juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	23. september 2034

			Endo-1,4-β-glükanaasi aktiivsuse määramine söödalisisandis, eelsegudes ja segasöödas: — kolorimeetriline meetod, mille puhul määratakse niisuguste vesilahustuva värvaine (asuriini) fragmentide kogus, mis vabanevad endo-1,4-β-glükanaasi toimel asuriiniga ristseotud tselluloosist. Ksüloglükanaaspetsiifilise endo-1,4-β-glükanaasi aktiivsuse määramine söödalisisandis, eelsegudes ja segasöödas: — kolorimeetriline meetod, mille puhul määratakse niisuguste lahustuvate värvitud märgistatud fragmentide kogus, mis ksüloglükanaaspetsiifilise endo-1,4-β-glükanaasi toimel vabanevad ksüloglükanaansubstraadist.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Mía μονάδα EPU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,0083 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη περικαρπίου βρώμης ανά λεπτό σε pH 4,7 και σε θερμοκρασία 50 °C.

(²) Μία μονάδα CU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,128 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από β-γλυκάνη κριθής ανά λεπτό σε pH 4,5 και θερμοκρασία 30 °C.

(³) Μία μονάδα ξυλογλυκανάσης (XGU) είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει θραύσματα χαμηλού μοριακού βάρους από χρωσμένη ξυλογλυκάνη σε ποσότητα ίση με την ποσότητα τέτοιων θραυσμάτων που ελευθερώνονται από 1 μονάδα προτύπου ενζύμου στις συνθήκες της δοκιμασίας (50 °C και pH 4,5).

(⁴) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.