2025/284

13.2.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/284,

12. veebruar 2025,

milles käsitletakse *Trichoderma reesei* MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi, *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)-β-glükanaasi ja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 abil toodetud polügalakturonaasi preparaadi võõrdepõrsaste söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist ning loa andmist kõnealuse preparaadi kasutamiseks piimapõrsaste söödalisandina (loa hoidja: AVEVE BV) ja millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 527/2011

(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 loomasöötades 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 ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.

(2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 527/2011 ([2]) anti kümneks aastaks luba kasutada *Trichoderma reesei* MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi, *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)-β-glükanaasi ja *Aspergillus fijiensis* (algne nimetus *Aspergillus aculeatus*) CBS 589.94 abil toodetud polügalakturonaasi preparaati võõrdepõrsaste söödalisandina.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada *Trichoderma reesei* MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi, *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)-β-glükanaasi ja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 abil toodetud polügalakturonaasi preparaati võõrdepõrsaste söödalisandina ning klassifitseerida see söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 käsitleti kõnealuses taotluses ka sama preparaadi uue kasutusviisi lubamist piimapõrsaste söödalisandina. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 ja artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 5. juuni 2024. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et lubatud kasutustingimuste juures on *Trichoderma reesei* MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi, *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)-β-glükanaasi ja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 abil toodetud polügalakturonaasi preparaat võõrdepõrsastele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu ning sama järeldus kehtib ka preparaadi kasutamise laiendamise suhtes piimapõrsastele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et preparaadi kumbki vorm (pulber ja vedelik) ei ärrita nahka ega silmi, kuid valguliste omaduste tõttu tuleks preparaati käsitada naha ja hingamiselundite sensibilisaatorina. Toiduohutusamet leidis, et loa kehtivuse pikendamise kontekstis ei ole vaja hinnata söödalisandi tõhusust, sest taotluses ei ole tehtud ettepanekut muuta või täiendada kehtiva loaga hõlmatud kasutustingimusi võõrdepõrsaste puhul. Toiduohutusameti arvates võib võõrdepõrsaste kohta tehtud järeldusi laiendada ja ekstrapoleerida teistele liikidele ning seepärast jõudis ta järeldusele, et kõnealune söödalisand võib olla piimapõrsaste puhul tõhus. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid.

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

([2]) Komisjoni 30. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 527/2011, milles käsitletakse *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) abil saadud endo-1,4-β-ksülanaasi, *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) abil saadud endo-1,3(4)-β-glükanaasi ja *Aspergillus aculeatus*'e (CBS 589.94) abil saadud polügalakturonaasi sisaldava preparaadi kasutamise lubamist võõrutatud põrsaste söödalisandina (loa omanik Aveve NV) (ELT L 143, 31.5.2011, lk 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj).

([3]) EFSA Journal, 2024; 22:e8854.

(5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et *Trichoderma reesei* MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi, *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)-β-glükanaasi ja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 abil toodetud polügalakturonaasi kui söödalisandi analüüsimeetodi hindamise järeldused ja soovitused eelmise loa kontekstis on kehtivad ja need on kohaldatavad käesoleva taotluse suhtes. Seepärast ei ole referentlabori hindamisaruanne komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ([4]) artikli 5 lõike 4 punktide a ja c kohaselt nõutav.

(6) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et *Trichoderma reesei* MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi, *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)-β-glükanaasi ja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 abil toodetud polügalakturonaasi preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks pikendada kõnealuse söödalisandi kasutamise loa kehtivust võõrdepõrsaste puhul ning lubada kasutada kõnealust preparaati piimapõrsaste puhul. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed ei tohiks piirata muude liidu õiguses sätestatud, töötajate ohutust käsitlevate nõuete kohaldamist.

(7) *Trichoderma reesei* MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi, *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)-β-glükanaasi ja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 abil toodetud polügalakturonaasi preparaadi võõrdepõrsaste söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärus (EL) nr 527/2011 kehtetuks tunnistada.

(8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust viivitamata kohaldada selle loa tingimuste muudatusi, mis on antud *Trichoderma reesei* MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi, *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)-β-glükanaasi ja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 abil toodetud polügalakturonaasi preparaadi kasutamiseks võõrdepõrsaste puhul, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid valmistuda loa kehtivuse pikendamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa kehtivuse pikendamine

Lisas kirjeldatud ning söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“ kuuluva preparaadi kasutamise luba pikendatakse võõrdepõrsaste puhul vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Loa andmine

Lisas kirjeldatud ning söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“ kuuluvat preparaati lubatakse kasutada söödalisandina piimapõrsaste söödas vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

([4]) 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

Kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärus (EL) nr 527/2011 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 4

Üleminekumeetmed

1. Rakendusmäärusega (EL) nr 527/2011 loa saanud söödalisandit *Trichoderma reesei* MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi, *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)-β-glükanaasi ja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 abil toodetud polügalakturonaasi ning seda söödalisandit sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud võõrdepõrsastele ning on toodetud ja märgistatud enne 5. septembrit 2025 kooskõlas enne 5. märtsi 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.

2. Lõikes 1 osutatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on ette nähtud võõrdepõrsastele ning on toodetud ja märgistatud enne 5. märtsi 2026 kooskõlas enne 5. märtsi 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste 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, 12. veebruar 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsusühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained.									
4a14	AVEVE BV	Endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-β-glükanaas (EC 3.2.1.6) Polügalakturonaas (EC 3.2.1.15)	*Söödalisandi koostis* *Trichoderma reesei* MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi, *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)-β-glükanaasi ja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 abil toodetud polügalakturonaasi preparaat aktiivsusega vähemalt: Tahkena: endo-1,4-β-ksülanaas: 21 400 XU ([1]) /g; endo-1,3(4)-β-glükanaas: 12 300 BGU ([2]) /g; polügalakturonaas: 460 PGLU ([3]) /g Vedelikuna: endo-1,4-β-ksülanaas: 10 700 XU/g; endo-1,3(4)-ß-glükanaas: 6 150 BGU/g; polügalakturonaas: 230 PGLU/g *Toimeaine kirjeldus* *Trichoderma reesei* MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8), *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)-β-glükanaas (EC 3.2.1.6) ja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 abil toodetud polügalakturonaas (EC 3.2.1.15) *Analüüsimeetod* ([4]) Endo-1,4-β-ksülanaasi määramine söödalisandis ja eelsegudes: — kolorimeetriline (dinitrosalitsüülhappega) meetod, mis põhineb substraadina kasutatava kaerasõkalde ksülaani ensümaatilisel hüdrolüüsil.	Põrsad (võõrde- ja piimapõrsad)	–	Endo-1,4-β-ksülanaas: 2 140 XU endo-1,3(4)-ß-glükanaas: 1 230 BGU Polügalakturonaas: 46 PGLU	–	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamise 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 kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	5. märts 2035

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsusühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained.									
			Endo-1,4-β-ksülanaasi määramine segasöödas: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb substraadina kasutatava, asuriiniga ristseotud nisu arabinoksülaani ensümaatilisel lagundamisel endo-1,4-β-ksülanaasi toimel. Endo-1,3(4)-β-glükanaasi määramine söödalisandis ja eelsegudes: — kolorimeetriline (dinitrosalitsüülhappega) meetod, mis põhineb substraadina kasutatava odra β-glükaani ensümaatilisel hüdrolüüsil. Endo-1,3(4)-β-glükanaasi määramine segasöödas: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb substraadina kasutatava odra asoglükaani ensümaatilisel lagundamisel endo-1,3(4)-β-glükanaasi toimel. Polügalakturonaasi määramine söödalisandis ja eelsegudes: — kolorimeetriline (dinitrosalitsüülhappega) meetod, mis põhineb substraadina kasutatava pektiini ensümaatilisel hüdrolüüsil. Polügalakturonaasi määramine segasöödas: — viskosimeetriline meetod, mis põhineb viskoossuse vähenemisel polügalakturonaasi toimel pektiini substraadile.					

(1) Üks XU on ensüümi kogus, mille toimel pH 4,8 ja temperatuuri 50 °C juures vabaneb kaerasõkalde ksülaanist 1 µmol redutseerivaid suhkruid minutis.
(2) Üks BGU on ensüümi kogus, mille toimel pH 5,0 ja temperatuuri 50 °C juures vabaneb odra ß-glükaanist 1 µmol redutseerivaid suhkruid minutis.
(3) Üks PGLU on ensüümi kogus, mille toimel pH 4,8 ja temperatuuri 35 °C juures vabaneb polümetüülgalakturoonhappest (vähesel määral metüülitud) 1 µmol redutseerivaid suhkruid minutis.
(4) 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.