KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/329,

24. veebruar 2021,

millega pikendatakse luba kasutada endo-1,4-β-ksülanaasi ja endo-1,3(4)-β-glükanaasi preparaati broilerkanade söödalisandina (loa hoidja AVEVE NV) ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 1091/2009

(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 loomasöödas 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 määrusega (EÜ) nr 1091/2009 ([2]) anti kümneks aastaks luba kasutada endo-1,4-β-ksülanaasi ja endo-1,3(4)-β-glükanaasi preparaati broilerkanade söödalisandina.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 14 on esitatud taotlus pikendada *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) abil saadud endo-1,4-β-ksülanaasi ja *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) abil saadud endo-1,3(4)-β-glükanaasi preparaadi broilerkanade söödalisandina kasutamise loa kehtivust söödalisandite kategoorias „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühmas „seedimist soodustavad ained“. Mikroorganism *Trichoderma reesei* on vahepeal ümber nimetatud *Trichoderma longibrachiatum*'iks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud andmed ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis 17. märtsi 2020. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et taotleja esitatud andmetest nähtub, et kavandatud kasutustingimuste juures vastab see söödalisand loa andmise tingimustele. Toiduohutusamet kinnitas oma varasemaid järeldusi, et *Trichoderma longibrachiatum*'i (MUCL 49755) abil saadud endo-1,4-β-ksülanaasi ja *Trichoderma longibrachiatum*'i (MUCL 49754) abil saadud endo-1,3(4)-β-glükanaasi preparaat ei avalda kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et seda söödalisandit tuleks käsitada naha ja hingamisteede sensibilisaatorina. Seetõttu leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(5) *Trichoderma longibrachiatum*'i (MUCL 49755) abil saadud endo-1,4-β-ksülanaasi ja *Trichoderma longibrachiatum*'i (MUCL 49754) abil saadud endo-1,3(4)-β-glükanaasi preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks pikendada kõnealuse söödalisandi kasutamise loa kehtivust vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

([2]) Komisjoni 13. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1091/2009, mis käsitleb *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) abil saadud endo-1,4-β-ksülanaasi ja *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) abil saadud endo-1,3(4)-β-glükanaasi ensüümipreparaadi lubamist broilerkanade söödalisandina (loaomanik Aveve NV) (ELT L 299, 14.11.2009, lk 6).

([3]) EFSA Journal 2020; 18(4):6062.

(6) *Trichoderma longibrachiatum*'i (varasem nimetus *Trichoderma reesei*) (MUCL 49755) abil saadud endo-1,4-β-ksülanaasi ja *Trichoderma longibrachiatum*'i (varasem nimetus *Trichoderma reesei*) (MUCL 49754) abil saadud endo-1,3(4)-β-glükanaasi preparaadi söödalisandina kasutamise loa pikendamise tõttu käesoleva määruse lisas sätestatud tingimustel tuleks määrus (EÜ) nr 1091/2009 kehtetuks tunnistada.

(7) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Trichoderma longibrachiatum*'i (varasem nimetus *Trichoderma reesei*) (MUCL 49755) abil saadud endo-1,4-β-ksülanaasi ja *Trichoderma longibrachiatum*'i (varasem nimetus *Trichoderma reesei*) (MUCL 49754) abil saadud endo-1,3(4)-β-glükanaasi preparaadi lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid valmistuda loa kehtivuse pikendamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kategooriasse „zootehnilised lisandid" ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained" kuuluva, *Trichoderma longibrachiatum*'i (varasem nimetus *Trichoderma reesei*) (MUCL 49755) abil saadud endo-1,4-β-ksülanaasi ja *Trichoderma longibrachiatum*'i (varasem nimetus *Trichoderma reesei*) (MUCL 49754) abil saadud endo-1,3(4)-β-glükanaasi preparaadi loa kehtivust pikendatakse lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

1. *Trichoderma longibrachiatum*'i (varasem nimetus *Trichoderma reesei*) (MUCL 49755) abil saadud endo-1,4-β-ksülanaasi ja *Trichoderma longibrachiatum*'i (varasem nimetus *Trichoderma reesei*) (MUCL 49754) abil saadud endo-1,3(4)-β-glükanaasi preparaati ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 17. septembrit 2021 kooskõlas enne 17. märtsi 2021 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lõikes 1 osutatud preparaati sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 17. märtsi 2022 kooskõlas enne 17. märtsi 2021 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.

Artikkel 3

Määrus (EÜ) nr 1091/2009 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 4

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. veebruar 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus Aktiivsusühikuid 12 % niiskusesisaldusega täissööda kg kohta	Maksimumsisaldus Aktiivsusühikuid 12 % niiskusesisaldusega täissööda kg kohta	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained.									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) ja endo-1,3(4)-β-glükanaas (EC 3.2.1.6)	**Söödalisandi koostis** Endo-1,4-β-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) ja endo-1,3(4)-β-glükanaasi (EC 3.2.1.6) preparaat aktiivsusega vähemalt 40 000 XU ([1])/g ja 9 000 BGU ([2])/g tahkel ja vedelal kujul. **Toimeainete kirjeldus:** *Trichoderma longibrachiatum*'i (MUCL 49755) abil saadud endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) ja *Trichoderma longibrachiatum*'i (MUCL 49754) abil saadud endo-1,3(4)-β-glükanaas (EC 3.2.1.6) **Analüüsimeetod** ([3]) Söödalisandi toimeaine kirjeldus: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb dinitrosalitsüülhappe reageerimisel redutseeriva suhkruga, mis vabaneb endo-1,4-β-ksülanaasi toimimisel ksülaani sisaldavale substraadile; — kolorimeetriline meetod, mis põhineb dinitrosalitsüülhappe reageerimisel redutseeriva suhkruga, mis vabaneb endo-1,3(4)-β-glükanaasi toimimisel β-glükaani sisaldavale substraadile.	Broilerid	-	3 000 XU; 675 BGU	-	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutusjuhistes tuleb märkida säilitustemperatuur, säilivusaeg ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Kasutamiseks söödas, milles on rohkesti tärklist ja muid polüsahhariide (peamiselt β-glükaane ja arabinoksülaane). 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest ja nahaga kokkupuutest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või	17.3.2031

			Söödas sisalduvate toimeainete kirjeldus: — kolorimeetriline meetod, mille puhul mõõdetakse vesilahustuva värvaine vabanemist endo-1,4-β-ksülanaasi toimel nisu arabinoksülaansubstraadist, mis on ristseotud värvainega; — kolorimeetriline meetod, mille puhul mõõdetakse vesilahustuva värvaine vabanemist endo-1,3(4)-β-glükanaasi toimel odra β-glükaansubstraadist, mis on ristseotud värvainega.					minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendit ja kaitsekindaid.	

(1) Üks XU on ensüümi kogus, mis pH 4,8 juures ja temperatuuril 50 °C vabastab kaerasõkalde ksülaanist ühe mikromooli redutseerivaid suhkruid (ksüloosi ekvivalendina) minutis.
(2) Üks BGU on ensüümi kogus, mis pH 5,0 juures ja temperatuuril 50 °C vabastab odra ß-glükaanist ühe mikromooli redutseerivaid suhkruid (tsellobioosi ekvivalendina) minutis.
(3) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.