

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/2305,

10. detsember 2015,

milles käsitletakse loa andmist *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi (EC 3.2.1.4) valmistise kasutamiseks broilerkanade, vähe levinud kodulinnuliikide nuumlindude ja võõrutatud põrsaste söödaliseandina ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 2148/2004 ja (EÜ) nr 1520/2007 (loa hoidja Huvepharma NV)

(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 söödaliseandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatavate söödaliseandite lubade andmine ning selliste lubade andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödaliseandite uuesti hindamine.
- (2) *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (endine *Trichoderma longibrachiatum*) abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi (EC 3.2.1.4) valmistise (edaspidi „lisa nimetatud valmistis“) kasutamiseks anti direktiivi 70/524/EMÜ kohaselt piiramata ajaks luba komisjoni määrusega (EÜ) nr 2148/2004 ⁽³⁾ (broilerkanade söödaliseandina) ja komisjoni määrusega (EÜ) nr 1520/2007 ⁽⁴⁾ (võõrutatud põrsaste söödaliseandina). Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see valmistis seejärel olemasoleva tootena söödaliseandite registrisse.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes kõnealuse määruse artikliga 7 on esitatud taotlus selle kohta, et *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (endine *Trichoderma longibrachiatum*) abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi (EC 3.2.1.4) valmistise kasutamist broilerkanade, vähe levinud kodulinnuliikide nuumlindude ja võõrutatud põrsaste söödaliseandina hinnatakse uuesti. Taotleja taotles kõnealuse söödaliseandi liigitamist söödaliseandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 17. aprilli 2013. aasta arvamuses ⁽⁵⁾ ja 10. märtsi 2015. aasta arvamuses ⁽⁶⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (endine *Trichoderma longibrachiatum*) abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi (EC 3.2.1.4) valmistis kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet leidis ka, et kõnealuse valmistise kasutamine söödaliseandina võib broilerkanade ja võõrutatud põrsaste puhul anda häid tulemusi. Toiduohutusameti arvates võib nimetatud järeldust laiendada vähe levinud kodulinnuliikide nuumlindudele. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödaliseandi analüüsimeetodi kohta.
- (5) *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (endine *Trichoderma longibrachiatum*) abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi (EC 3.2.1.4) valmistise hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse valmistise kasutamiseks käesoleva määruse lisa esitatud tingimustel.
- (6) Määrusi (EÜ) nr 2148/2004 ja (EÜ) nr 1520/2007 tuleks vastavalt muuta.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Nõukogu direktiiv 70/524/EMÜ, 23. november 1970, söödaliseandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).

⁽³⁾ Komisjoni määrus (EÜ) nr 2148/2004, 16. detsember 2004, mis käsitleb teatud söödaliseandite ajutisi ja alalisi kasutuslube ning söödas juba lubatud söödaliseandite uute kasutusviiside lubamist (ELT L 370, 17.12.2004, lk 24).

⁽⁴⁾ Komisjoni määrus (EÜ) nr 1520/2007, 19. detsember 2007, teatavate söödaliseandite kasutamise alalise lubamise kohta (ELT L 335, 20.12.2007, lk 17).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(7): 3207.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(3): 4054.

- (7) Kuna ohutusnõuded ei eelda loa tingimuste muudatuste viivitamatut kohaldamist, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest 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

Loa andmine

Lisas kirjeldatud valmistist, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid” ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained”, lubatakse kasutada söödalisandina kõnealusel lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 2148/2004 muutmine

Määruse (EÜ) nr 2148/2004 IV lisast jäetakse välja kirje E 1616 endo-1,4-β-glükanaasi kohta.

Artikkel 3

Määruse (EÜ) nr 1520/2007 muutmine

Määrust (EÜ) nr 1520/2007 muudetakse järgmiselt.

- 1) Artikkel 5 jäetakse välja.
- 2) V lisa jäetakse välja.

Artikkel 4

Üleminekumeetmed

Lisas nimetatud valmistist ja seda valmistist sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 30. juunit 2016 31. detsembrist 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada olemasolevate 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, 10. detsember 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsuse ühikuid ühe kilogrammi täissööda kohta, mille niiskusesisaldus on 12 %			

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained.

4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4-β-glükanaas (EC 3.2.1.4)	Söödalisandi koostis <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142) abil toodetud endo-1,4-β-glükanaas (EC 3.2.1.4), mille minimaalne aktiivsus tahkes või vedelas valmistises on 2 000 CU ⁽¹⁾ /g.	Broilerkanad ja vähe levinud kodulinnuliikide nuumlinnud	—	500 CU	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisharjumused märkida säilitustingimused ja granuleerimisstabiilsus. 2. Kasutajate ohutus: käsitsemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid. 3. Kasutatakse kuni umbes 35 kg kaaluvatel võõrutatud põrsastel	31. detsember 2025
			Toimeaine kirjeldus <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142) abil toodetud endo-1,4-β-glükanaas (EC 3.2.1.4) Analüüsimeetod ⁽²⁾ Endo-1,4-β-glükanaasi määramine söödalisandis, eelsegu ja söödas: — kolorimeetriline meetod, mille puhul mõõdetakse vees lahustuvate asuriiniga värvitud fragmentide vabanemist asuriiniga värvitud ristseotud tselluloosist endo-1,4-β-glükanaasi toimel.	Võõrutatud põrsad	—	350 CU			

⁽¹⁾ 1 CU on ensüümi kogus, mille puhul pH tasemel 4,5 ja temperatuuril 30 °C vabaneb odra β-glükanaasist 0,128 μmol redutseerivaid suhkruid (glükoosi ekvivalente) minutis.

⁽²⁾ Analüüsimeetodite andmed on kättesaadavad referentlabori veebilehel: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.