



2025/711

11.4.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/711,

10. aprill 2025,

milles käsitletakse *Trichoderma reesei* MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi võõrdepörsaste, munakanade, vähemlevinud kodulinnuliikide muna- ja nuumlindude, kõigi sigalaste nuumsigade ja nuumkalkunite söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist, loa andmist *Trichoderma reesei* MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi kasutamiseks piimapörsaste söödalisisandina (loa hoidja: AVEVE BV) ning millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärused (EL) nr 1088/2011, (EL) nr 989/2012 ja (EL) nr 1040/2013

(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,

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 1088/2011 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Trichoderma reesei* MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaati võõrdepörsaste söödalisisandina ning komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 989/2012 ⁽³⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada sama preparaati munakanade ja vähemlevinud kodulinnuliikide muna- ja nuumlindude söödalisisandina ning komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 1040/2013 ⁽⁴⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada sama preparaati nuumsigade ja muude kui liiki *Sus scrofa domesticus* kuuluvate vähemlevinud sealiikide nuumsigade ning kalkunibroilerite söödalisisandina.
- (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 ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaati võõrdepörsaste söödalisisandina ning klassifitseerida see söödalisisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“. Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 alusel taotleti sama taotlusega ka kõnealuse preparaadi uue kasutusviisi lubamist piimapörsaste söödalisisandina ning selle klassifitseerimist söödalisisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 ja artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

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

⁽²⁾ Komisjoni 27. oktoobri 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1088/2011 loa andmise kohta *Trichoderma reesei*st (MULC 49755) saadud endo-1,4- β -ksülanaasi ensüümivalmistise ja *Trichoderma reesei*st (MULC 49754) saadud endo-1,3(4)- β -glükanaasi kasutamiseks võõrutatud pörsaste söödalisisandina (loaomanik Aveve NV) (ELT L 281, 28.10.2011, lk 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/1088/oj).

⁽³⁾ Komisjoni 25. oktoobri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 989/2012, mis käsitleb *Trichoderma reesei* (MULC 49755) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Trichoderma reesei* (MULC 49754) abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi lubamist munakanade ning vähelevinud kodulinnuliikide nuumlindude ja munalindude söödalisisandina (loaomanik Aveve NV), (ELT L 297, 26.10.2012, lk 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/989/oj).

⁽⁴⁾ Komisjoni 24. oktoobri 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1040/2013, mis käsitleb *Trichoderma reesei* (MULC 49755) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Trichoderma reesei* (MULC 49754) abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi valmistise lubamist nuumsigade ja muude kui liiki *Sus scrofa domesticus* kuuluvate vähem levinud sealiikide nuumsigade ning nuumkalkunite söödalisisandina (loaomanik Aveve NV) (ELT L 283, 25.10.2013, lk 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1040/oj).

- (4) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 esitati teine taotlus, et pikendada luba kasutada *Trichoderma reesei* MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaati munakanade ja vähemlevinud kodulinnuliikide muna- ja nuumlindude söödalisandina ning klassifitseerida see söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud andmed ja dokumendid.
- (5) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 esitati veel üks taotlus, et pikendada luba kasutada *Trichoderma reesei* MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaati nuumsigade ja muude kui liiki *Sus scrofa domestica* kuuluvate vähemlevinud sealiikide nuumsigade ning kalkunibroilerite söödalisandina ning klassifitseerida see söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud andmed ja dokumendid.
- (6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 5. juuni 2024. aasta ⁽⁵⁾ ja 3. juuli 2024. aasta ⁽⁶⁾ arvamustes järeldusele, et praegu lubatud kasutustingimuste juures ning pidades silmas asjaolu, et söödalisandi koostist ja tootmisprotsessi ei ole oluliselt muudetud, on *Trichoderma reesei* MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi mõlemad vormid (pulber ja vedelik) võõrdepõrsastele, munakanadele ja vähemlevinud kodulinnuliikide muna- ja nuumlindudele, nuumsigadele ja vähemlevinud sealiikide nuumsigadele ja kalkunibroileritele ning tarbijatele ja keskkonnale jätkuvalt ohutud. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kasutusala laiendamine piimapõrsastele ei mõjuta neid järeldusi. Toiduohutusamet järeldas samuti, et ei kõnealuse preparaadi pulbriline vorm, mis sisaldab kaltsiumkarbonaati ja sepioliiti, ega vedel vorm ei ärrita nahka ega silmi. Andmete puudumise tõttu ei olnud võimalik teha järeldusi kaltsiumkarbonaadi ja nisujahuga toodetud pulbrilise preparaadi võimaliku ärritava toime kohta. Söödalisandit käsitletakse kõigis selle vormides hingamiselundite ja naha sensibilisaatorina. Toiduohutusamet leidis, et loa kehtivuse pikendamise kontekstis ei ole vaja hinnata söödalisandi tõhusust, sest taotluses ei ole tehtud ettepanekut muuta või täiendada selliseid kasutustingimusi, mis mõjutaksid söödalisandi tõhusust kehtiva loaga hõlmatud liikide/kategooriate puhul. Toiduohutusameti arvates võib nende liikide kohta tehtud järeldusi laiendada teistele liikidele ning jõudis seepärast järeldusele, et kõnealune söödalisand võib olla piimapõrsaste puhul tõhus koguses 4 000 XU ja 900 BGU kilogrammi täissööda kohta. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele.
- (7) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et *Trichoderma reesei* MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi kui söödalisandi analüüsimeetodi hindamise järeldused ja soovitusel eelmiste lubade kontekstis on kehtivad ja need on kohaldatavad praeguste taotluste suhtes. Seepärast ei ole referentlabori hindamisaruanne komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ⁽⁷⁾ artikli 5 lõike 4 punktide a ja c kohaselt nõutav.
- (8) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et *Trichoderma reesei* MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks pikendada kõnealuse söödalisandi kasutamise luba võõrdepõrsaste, munakanade, vähem levinud kodulinnuliikide muna- ja nuumlindude, kõigi sigalaste liikide nuumsigade (hõlmab nuumsigu ja vähemtähtsate sealiikide nuumsigu) ning kalkunibroilerite puhul. Lisaks tuleks anda luba 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 töötajate ohutust käsitlevate muude liidu õiguses sätestatud nõuete kohaldamist.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2024;22:e8852; EFSA Journal 2024;22:e8853.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2024;22:e8951.

⁽⁷⁾ 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>).

- (9) *Trichoderma reesei* MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi võõrdepörsaste, munakanade, vähem levinud kodulinnuliikide muna- ja nuumlindude, kõigi sigalaste nuumsigade ja kalkunibroilerite söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärused (EL) nr 1088/2011, (EL) nr 989/2012 ja (EL) nr 1040/2013 kehtetuks tunnistada.
- (10) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Trichoderma reesei* MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi võõrdepörsaste, munakanade, vähem levinud kodulinnuliikide muna- ja nuumlindude, kõigi sigalaste nuumsigade ja kalkunibroilerite söödalisisandina kasutamise loa tingimuste muudatuse viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperioodi, et huvitatud isikud saaksid valmistada loa kehtivuse pikendamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (11) 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 söödalisisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“ kuuluva preparaadi võõrdepörsaste, munakanade ja vähem levinud kodulinnuliikide muna- ja nuumlindude, kõigi sigalaste nuumsigade ja kalkunibroilerite söödalisisandina kasutamise loa kehtivust pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Loa andmine

Lisas kirjeldatud ning söödalisisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“ kuuluvat preparaati lubatakse kasutada piimapörsaste söödalisisandina vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 3

Kehtetuks tunnistamine

Määrused (EL) nr 1088/2011, (EL) nr 989/2012 ja (EL) nr 1040/2013 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 4

Üleminekumeetmed

1. Rakendusmäärustega (EL) nr 1088/2011, (EL) nr 989/2012 ja (EL) nr 1040/2013 loa saanud söödalisisandit *Trichoderma reesei* MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Trichoderma reesei* MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaati ning seda söödalisisandit sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud võõrdepörsastele, munakanadele ja vähem levinud kodulinnuliikide muna- ja nuumlindudele, kõigi sigalaste nuumsigadele ja kalkunibroileritele ning on toodetud ja märgistatud enne 1. novembrit 2025 kooskõlas enne 1. maid 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.

2. Lõikes 1 osutatud söödalisisandit sisaldavaid söödämaterjale ja segasööta, mis on ette nähtud võõrdepörsastele, munakanadele ja vähem levinud kodulinnuliikide muna- ja nuumlindudele, kõigi sigalaste nuumsigadele ja kalkunibroileritele ning on toodetud ja märgistatud enne 1. maid 2026 kooskõlas enne 1. maid 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.

*Artikkel 5***Jõustumine**

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

Brüssel, 10. aprill 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud tingimused	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsustühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained.									
4a9	AVEVE BV	Endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-β-glükanaas (EC 3.2.1.6)	<i>Söödalisandi koostis</i> <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755) abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi ja <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) abil toodetud endo-1,3(4)-β-glükanaasi preparaat, mille minimaalne aktiivsus on: 40 000 XU ⁽¹⁾ ja 9 000 BGU ⁽²⁾ 1 g kohta. Tahke ja vedel. <i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) ja <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 abil toodetud endo-1,3(4)-β-glükanaas (EC 3.2.1.6) <i>Analüüsimeetod</i> ⁽³⁾ Endo-1,4-β-ksülanaasi ja endo-1,3(4)-β-glükanaasi määramine söödalisandis: — kolorimeetrilised meetodid, mis põhinevad dinitrosalitsüülhappe (DNS) reaktsioonil moodustunud redutseerivate suhkrutega. Endo-1,4-β-ksülanaasi ja endo-1,3(4)-β-glükanaasi määramine segasöödas: — kolorimeetiline meetod, mille puhul mõõdetakse vesilahustuva värvaine vabanemist endo-1,4-β-ksülanaasi toimel nisu arabinoksülaansubstraadist, mis on ristseotud värvainega;	Pörsad (võõrde- ja piimapörsad) Kõigi sigalaste liikide nuumsead Kalkunibroilerid Munakanad ja vähe levinud kodulinnulikkide munalinnud Vähemlevinud kodulinnulikkide nuumlinnud	—	4 000 XU 900 BGU <			

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinum-sisaldus	Maksimumsi-saldus	Muud tingimused	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsushikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
			— kolorimeetriline meetod, mille puhul mõõdetakse vesilahustuva värvaine vabanemist endo-1,3(4)-β-glükanaasi toimel odra β-glükaansubstraadist, mis on ristseotud värvainega.						

(¹) Üks XU on ensüümi kogus, mille toimet pH 4,8 ja temperatuuri 50 °C juures vabaneb kaerasõkalde ksülaanist 1 µmol redutseerivaid suhkruid minutis.

(²) Üks BGU on ensüümi kogus, mille toimet pH 5,0 ja temperatuuri 50 °C juures vabaneb odra β-glükaanist 1 µmol redutseerivaid suhkruid minutis.

(³) 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.