



2025/1386

16.7.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1386,

15. juuli 2025,

milles käsitletakse loa andmist *Trichoderma reesei* CBS 114044 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamiseks nuumsigade, munakanade ja vähem tähtsate kodulinnuliikide söödalisandina (loa hoidja: AB Enzymes Finland Oy)

(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 reesei* CBS 114044 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse loa andmist *Trichoderma reesei* CBS 114044 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamiseks nuumsigade, munakanade ja vähem tähtsate kodulinnuliikide söödalisandina ning palutakse see klassifitseerida kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 18. septembri 2024. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Trichoderma reesei* CBS 114044 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Samuti järeldas toiduohutusamet, et *Trichoderma reesei* CBS 114044 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi ükski vorm ei ole nahka ärritav, kuid neid käsitletakse hindamiselundite sensibilisaatoritena. Ükski kõnealuse preparaadi vorm ei ärrita silmi ega ole naha sensibilisaator. Toiduohutusamet ei saanud teha järeldusi selle kohta, kas tahked vormid võivad silmi ärritada või nahka sensibiliseerida. Toiduohutusamet järeldas, et *Trichoderma reesei* CBS 114044 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaat võib olla tõhus nuumsigadel puhul, kui selle sisaldus täissöödas on 20 000 BXU/kg, munakanade ja vähem tähtsate kodulinnuliikide munalindude puhul, kui selle sisaldus täissöödas on 12 000 BXU/kg, ning vähem tähtsate kodulinnuliikide muude kui munalindude puhul, kui selle sisaldus täissöödas on 8 000 BXU/kg. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid.
- (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.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:e9025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9025>.

⁽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>).

- (6) Eespool esitatut arvesse võttes leiab komisjon, et *Trichoderma reesei* CBS 114044 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimustele. Seega tuleks anda luba kasutada kõnealust preparaati nuumsigade, munakanade ja vähem tähtsate kodulinnuliikide söödalisandina. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (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 kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. juuli 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi-saldus	Maksimum-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsusiühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained									
4a8i	AB Enzymes Finland Oy	Endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8)	Söödalisandi koostis <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaat minimaalse aktiivsusega: tahkena: 160 000 BXU ⁽¹⁾/g vedelana: 160 000 BXU/g Toimeaine kirjeldus <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) Analüüsimeetod ⁽²⁾ Endo-1,4-β-ksülanaasi sisalduse määramine söödalisandis ja eelsegudes: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb substraadina kasutatava kasepuidu ksülaani ensümaatilisel lagundamisel endo-1,4-β-ksülanaasi toimel pH 5,3 ja temperatuuri 50 °C juures. Endo-1,4-β-ksülanaasi sisalduse määramine segasöödas: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb substraadina kasutatava, asuriiniga ristseotud nisu arabinoksylaan ensümaatilisel lagundamisel endo-1,4-β-ksülanaasi toimel pH 5,3 ja temperatuuri 50 °C juures.	Nuumsead	–	20 000 BXU	–	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.	5. august 2035
				Munakanad		12 000 BXU			
				Vähem tähtsate kodulinnuliikide munalinnud		8 000 BXU			

⁽¹⁾ 1 BXU on ensüümi hulk, mis pH 5,3 ja temperatuuri 50 °C juures vabastab kasepuidu ksülaanist ühe nanomooli redutseerivaid suhkruid (ksüloosi ekvivalentides) sekundis.

⁽²⁾ 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.