



2025/1418

18.7.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1418,

17. juuli 2025,

milles käsitletakse *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi ja endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kõikide kodulinnuliikide, võõrutatud põrsaste, nuumsigade ja emiste söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist (loa hoidja: Adisseo France S.A.S.) ning millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärused (EL) nr 290/2014 ja (EL) nr 1138/2014

(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 loomasööta-
kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasööda kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 290/2014 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi ja endo-1,4- β -ksülanaasi preparaati söödalisandina võõrutatud põrsaste ja nuumsigade puhul ning komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 1138/2014 ⁽³⁾ anti vastav luba emiste puhul.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 esitati taotlus pikendada luba kasutada *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi valmistise kasutamiseks kodulindude, võõrutatud põrsaste ja nuumsigade puhul ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 1259/2004, (EÜ) nr 943/2005, (EÜ) nr 1206/2005 ja (EÜ) nr 322/2009 (loa omanik Adisseo France SAS) (ELT L 87, 22.3.2014, lk 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

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

⁽²⁾ Komisjoni 21. märtsi 2014. aasta rakendusmäärus (EL) nr 290/2014, milles käsitletakse loa andmist *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi valmistise kasutamiseks kodulindude, võõrutatud põrsaste ja nuumsigade puhul ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 1259/2004, (EÜ) nr 943/2005, (EÜ) nr 1206/2005 ja (EÜ) nr 322/2009 (loa omanik Adisseo France SAS) (ELT L 87, 22.3.2014, lk 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽³⁾ Komisjoni 27. oktoobri 2014. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1138/2014, milles käsitletakse loa andmist *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi valmistise kasutamiseks emiste jaoks ette nähtud söödalisandina (loa hoidja Adisseo France S.A.S.) (ELT L 307, 28.10.2014, lk 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 26. novembri 2024. aasta arvamuses⁽⁴⁾ järeldusele, et *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi ja endo-1,4- β -ksülanaasi preparaat on praegu lubatud kasutustingimuste juures ohutu kõigile kodulinnuliikidele, võõrutatud põrsastele, nuumsigadele ja emistele ning tarbijatele ja keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi ja endo-1,4- β -ksülanaasi preparaat ei ärrita silmi ega nahka, kuid seda tuleks käsitada hingamiselundite sensibilisaatorina ning kõiki tahkeid vorme tuleks samuti käsitada naha sensibilisaatoritena. Amet märkis ka, et *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi ja endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi tõhusust ei ole vaja hinnata, kuna loa kehtivuse pikendamise taotluses ei ole esitatud ettepanekut teha alge loa tingimustes muudatusi või täiendusi, mis mõjutaksid kõnealuse söödalisandi tõhusust. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele.
- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi ja endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kui söödalisandi analüüsimise meetodiga seotud hindamisest tulenevad järeldused ja soovitused, milleni jõuti eelmiste loamenetluste käigus, on kehtivad ja kohaldatavad ka praeguse taotluse puhul. Seepärast ei ole referentlabori hindamisaruanne komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005⁽⁵⁾ artikli 5 lõike 4 punkti c kohaselt nõutav.
- (6) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi ja endo-1,4- β -ksülanaasi preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks kõnealuse söödalisandi loa kehtivust pikendada. Peale selle 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.
- (7) *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi ja endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärused (EL) nr 290/2014 ja (EL) nr 1138/2014 tunnistada kehtetuks.
- (8) Käesoleva määrusega ette nähtud 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 vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärused (EL) nr 290/2014 ja (EL) nr 1138/2014 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Jõustumine

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025;23:e9131, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9131>.

⁽⁵⁾ 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>).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. juuli 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	
						Sisaldus aktiivsustühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained										
4a1604i	Adisseo France SAS	Endo-1,3(4)-β-glükanaas (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8)	Söödalisandi koostis <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 abil saadud endo-1,3(4)-β-glükanaas (EC 3.2.1.6) ja endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) minimaalse aktiivsusega: — tahkel kujul: endo-1,3(4)-β-glükanaas aktiivsusega 30 000 VU (°)/g ja endo-1,4-β-ksülanaas aktiivsusega 22 000 VU/g; — vedelal kujul: endo-1,3(4)-β-glükanaas aktiivsusega 7 500 VU/ml ja endo-1,4-β-ksülanaas aktiivsusega 5 500 VU/ml. Toimeaine kirjeldus <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 abil saadud endo-1,3(4)-β-glükanaas (EC 3.2.1.6) ja endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8)	Kõik kodulin-nuliigid Pörsad (võõrutatud) Nuum-sead Emised	–	Endo-1,3(4)-β-glükanaas: 1 500 VU	Endo-1,4-β-ksülanaas 1 100 VU	–	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamist juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Kasutamiseks emiste puhul ajavahemikul algusega üks nädal enne poegimist kuni imetamisaja lõpuni. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega	7. august 2035

Söödalisandi identifitseerimisnum-ber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsuseühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
			<i>Analüüsimeetod</i> ⁽²⁾ Endo-1,3(4)-β-glükanaasi aktiivsuse määramine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: — viskosimeetiline meetod, mis põhineb viskoossuse vähenemisel glükaani sisaldava substraadi (odra β-glükaan) lõhustumisel endo-1,3(4)-β-glükanaasi toimel pH 5,5 ja temperatuuri 30 °C juures. Endo-1,4-β-ksülanaasi aktiivsuse määramine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: — viskosimeetiline meetod, mis põhineb viskoossuse vähenemisel ksülaani sisaldava substraadi (nisu arabinoksülaan) lõhustumisel endo-1,4-beeta-ksülanaasi toimel pH 5,5 ja temperatuuri 30 °C juures.					vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks (ainult söödalisandi tahke vormi puhul).	

⁽¹⁾ 1 VU kui glükanaasi või ksülanaasi aktiivsuse ühik on selline ensüümi kogus, mille puhul substraadi (vastavalt odra β -glükaan või nisu arabinoksülaan) hüdrolyüsumisest tuleneval lahuse viskoossuse vähenemisel muutub suhteline voolavus temperatuuril 30 °C ja pH väärtusel 5,5 ühe mõõduta ühiku võrra minutis.

⁽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.