



2025/2503

12.12.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/2503,

11. detsember 2025,

milles käsitletakse loa andmist *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,4- β -glükanaasi ja ksüloglükanaispetsiifilise endo- β -1,4-glükanaasi preparaadi kasutamiseks muude kodulindude kui nuumlindude ning munalindudeks ja aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude ning muude sigade kui kõikide sigalaste liikide emiste söödalisandina (loa hoidja: Huvepharma EOOD)

(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 loomasöötades 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 citrinoviride* DSM 33578 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,4- β -glükanaasi ja ksüloglükanaispetsiifilise endo- β -1,4-glükanaasi preparaadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse luba kasutada *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,4- β -glükanaasi ja ksüloglükanaispetsiifilise endo- β -1,4-glükanaasi preparaati muna- või aretuskanade, pörsaste (võorde- ja piimapörsad) ning sigalaste nuumlomade söödalisandina ning selle klassifitseerimist kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 23. novembri 2022. aasta ⁽²⁾ ja 1. veebruari 2024. aasta ⁽³⁾ arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,4- β -glükanaasi ja ksüloglükanaispetsiifilise endo- β -1,4-glükanaasi preparaat sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et granuleeritud preparaat ei ärrita nahka ega silmi, kuid seda tuleks pidada naha sensibilisaatoriks. Toiduohutusamet jõudis samuti järeldusele, et vedel preparaat ei ärrita nahka ega silmi ning ei ole naha sensibilisaator. Mõlemat preparaadi vormi peetakse siiski hingamiselundite sensibilisaatoriks. Pärast taotleja esitatud uute andmete hindamist jõudis toiduohutusamet oma 6. mai 2025. aasta ⁽⁴⁾ arvamuses järeldusele, et preparaat võib kavandatud kasutuskoguses 1 500 EPU, 100 CU ja 100 XGU sööda kg kohta olla tõhus kõigi kodulindude ja sigade puhul. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2022;20(12):7702, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7702>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8643, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8643>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9460, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9460>.

- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et järeldused ja soovitused, milleni jõuti varasemas hindamises sama söödalisandi teise loataotluse puhul ja mida toiduohutusamet oma 23. novembri 2022. aasta arvamuses kinnitas, on kehtivad ja kohaldatavad käesoleva taotluse suhtes. Vastavalt komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ⁽³⁾ artikli 5 lõike 4 punktile a ei ole referentlabori hindamisaruanne seega nõutav.
- (6) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,4- β -glükanaasi ja ksüloglükanaaspetsiifilise endo- β -1,4-glükanaasi preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimustele. Seega tuleks lubada kõnealuse preparaadi kasutamist muude kodulindude kui nuumlindude, muna- ja aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude ning muude sigade kui kõigi sigalaste liikide emiste puhul. 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, 11. detsember 2025

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

⁽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>).

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsuseühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained.

4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4- β -ksülanaas (EC 3.2.1.8) Endo-1,4- β -glükanaas (EC 3.2.1.4) Ksüloglükanaaspetsiifiline endo- β -1,4-glükanaas (EC 3.2.1.151)	<i>Söödalisandi koostis</i> <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, endo-1,4- β -glükanaasi ja ksüloglükanaaspetsiifilise endo- β -1,4-glükanaasi preparaat järgmise minimaalse aktiivsusega: endo-1,4- β -ksülanaas: 15 000 EPU ⁽¹⁾ / g, endo-1,4- β -glükanaas: 1 000 CU ⁽²⁾ / g, ksüloglükanaaspetsiifiline endo- β -1,4-glükanaas: 1 000 XGU ⁽³⁾ / g Graanulid või vedelik <i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaas (EC 3.2.1.8), endo-1,4- β -glükanaas (EC 3.2.1.4) ja ksüloglükanaaspetsiifiline endo- β -1,4-glükanaas (EC 3.2.1.151)	Kodulinnud, välja arvatud nuumlinnud ning muna- ja aretuslindudeks kasvatatavad noorlinnud Sead, välja arvatud kõikide sigalaste liikide emised	–	Endo-1,4- β -ksülanaas: 1 500 EPU Endo-1,4- β -glükanaas: 100 CU Ksüloglükanaaspetsiifiline endo- β -1,4-glükanaas: 100 XGU	–	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega 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.	1. jaanuar 2036
------	-----------------	--	---	--	---	---	---	---	-----------------

Söödalisandi identifitseeri- misnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi- saldus	Maksimum- sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsusiühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
			<i>Analüüsimetod</i> ⁽⁴⁾ Endo-1,4-β-ksülanaasi aktiivsuse määramine söödalisandis, eelsegudes ja segasöödas: — kolorimeetriline meetod, mille puhul mõõdetakse niisuguse vesilahustuva värvaine sisaldust, mis vabaneb endo-1,4-β- ksülanaasi toimel nisu arabinoksülaansubstraa- dist, mis on ristseotud asuriiniga. Endo-1,4-β-glükanaasi aktiivsuse määramine söödalisandis, eelsegudes ja segasöödas: — kolorimeetriline meetod, mille puhul määratakse niisuguste vesilahustuva värvaine (asuriini) fragmentide kogus, mis vabanevad endo-1,4-β- glükanaasi toimel asuriiniga ristseotud tselluloosist.						

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi-saldus	Maksimum-sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsusiühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
			Ksüloglükanaaspetsiifilise endo-β-1,4-glükanaasi aktiivsuse määramine söödalisandis, eelsegudes ja segasöödas: — kolorimeetriline meetod, mille puhul määratakse niisuguste lahustuvate värvitud märgistatud fragmentide kogus, mis ksüloglükanaaspetsiifilise endo-1,4-β-glükanaasi toimel vabanevad ksüloglükanaansubstraadist.						

- (¹) Üks endopentosanaasiühik (EPU) on ensüümi kogus, mis pH 4,7 ja temperatuuri 50 °C juures vabastab kaerakestade ksülaanist minutis 0,0083 mikromooli redutseerivaid suhkruid (ksüloosiekvivalentides).
- (²) Üks tsellulaasiühik (CU) on ensüümi kogus, mis pH 4,5 ja temperatuuri 30 °C juures vabastab odra β-glükaanist minutis 0,128 mikromooli redutseerivaid suhkruid (glükoosiekvivalentides).
- (³) Üks ksüloglükanaasiühik (XGU) on ensüümi kogus, mis katsetingimustes (50 °C ja pH 4,5) vabastab värvitud ksüloglükanaanist madalmolekulaarseid fragmente koguses, mis on võrdne selliste fragmentide kogusega, mille samades tingimustes vabastab üks ühik ensüümistandardit.
- (⁴) Analüüsimetodite 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.