



2025/2556

18.12.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/2556,

17. detsember 2025,

milles käsitletakse loa andmist *Komagataella phaffii* DSM 25376 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Komagataella phaffii* DSM 26469 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi kasutamiseks munakanade, aretuskanade, aretuskalkunite ning vähemtähtsate kodulinnuliikide nuum-, muna- ja aretuslindude söödalisandina (loa hoidja: Kaesler Nutrition GmbH) ning millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2018/1090 seoses broilerkanade ja munalindudeks kasvatatavate noorkanade söödalisandina kasutatava, *Komagataella phaffii* DSM 25376 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasist ja *Komagataella phaffii* DSM 26469 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasist koosneva preparaadi loa tingimustega

(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 ja artikli 13 lõiget 3,

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) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2018/1090 ⁽²⁾ on antud kümneks aastaks luba kasutada *Komagataella phaffii* DSM 25376 (varem peetud kuuluvaks liiki *Komagataella pastoris*) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Komagataella phaffii* DSM 26469 (varem peetud kuuluvaks liiki *Komagataella pastoris*) abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaati broilerkanade, munalindudeks kasvatatavate noorkanade, broilerkalkunite, kõikide linnuliikide muna- või aretuslindudeks kasvatatavate lindude ning kodusea ja vähemtähtsate sealiikide võõrdepörsaste söödalisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud loataotlus *Komagataella phaffii* DSM 25376 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Komagataella phaffii* DSM 26469 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi kasutamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Taotluses käsitletakse loa andmist *Komagataella phaffii* DSM 25376 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Komagataella phaffii* DSM 26469 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi kasutamiseks munakanade, aretuskanade, aretuskalkunite ning vähemtähtsate kodulinnuliikide nuum-, muna- ja aretuslindude söödalisandina ning taotletakse kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.
- (5) Samuti on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 13 lõikega 3 esitatud taotlus muuta broilerkanade ja munalindudeks kasvatatavate noorkanade söödalisandina kasutatava, *Komagataella phaffii* DSM 25376 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasist ja *Komagataella phaffii* DSM 26469 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasist koosneva preparaadi loa tingimusi. Nimetatud taotluses käsitletakse kehtiva loa tingimuste muutmist nii, et söödalisandi minimaalset kasutuskogust vähendatakse tasemelt 4 250 ksülanaasi aktiivsusiühikut (LXU) ja 375 glükanaasi aktiivsusiühikut (LGU) täissööda kilogrammi kohta tasemeni 1 400 LXUd ja 120 LGUd täissööda kilogrammi kohta.

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

⁽²⁾ Komisjoni 31. juuli 2018. aasta rakendusmäärus (EL) 2018/1090, milles käsitletakse loa andmist *Komagataella pastoris*-e (CBS 25376) ja *Komagataella pastoris*-e (CBS 26469) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi kasutamiseks broilerkanade, noorkanade, broilerkalkunite, kõigi linnuliikide munalindudeks ja aretuseks kasvatatavate noorlindude, võõrutatud pörsaste ning vähem tähtsate sealiikide (võõrutatud) söödalisandina (loa hoidja Kaesler Nutrition GmbH) (ELT L 195, 1.8.2018, lk 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1090/oj).

- (6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 18. märtsi 2025. aasta arvamuses⁽³⁾ järeldusele, et *Komagataella phaffii* DSM 25376 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Komagataella phaffii* DSM 26469 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaat on kavandatud kasutustingimuste juures kõikidele kodulindudele, samuti tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Ühtlasi jõudis amet järeldusele, et *Komagataella phaffii* DSM 25376 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Komagataella phaffii* DSM 26469 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaat ei ole kummaski vormis kasutamisel nahka ega silmi ärritav ega nahka sensibiliseeriv, kuid seda peetakse hingamiselundeid sensibiliseerivaks. Amet jõudis ka järeldusele, et *Komagataella phaffii* DSM 25376 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Komagataella phaffii* DSM 26469 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaat võib olla kõikide kodulindude puhul tõhus, kui seda kasutatakse tasemel 1 400 LXUd ja 120 LGUd täissööda kilogrammi kohta. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid.
- (7) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et ühe teise sama söödalisandit käsitleva loataotluse hindamise tulemusena esitatud järeldused ja soovitus, mida amet on oma 30. novembri 2017. aasta arvamuses⁽⁴⁾ kontrollinud, 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 a kohaselt nõutav.
- (8) Eeltoodut silmas pidades leiab komisjon, et *Komagataella phaffii* DSM 25376 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Komagataella phaffii* DSM 26469 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks munakanade, aretuskanade, aretuskalkunite ning vähemtähtsate kodulinnuliikide nuum-, muna- ja aretuslindude puhul. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (9) Peale selle leiab komisjon eeltoodust lähtuvalt, et *Komagataella phaffii* DSM 25376 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Komagataella phaffii* DSM 26469 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaati käsitlev luba vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele ka siis, kui loa tingimusi seoses broilerkanade ja munalindudeks kasvatatavate noorkanade jaoks kasutamisega muudetakse nii, et söödalisandi minimaalset kasutuskogust vähendatakse tasemelt 4 250 ksülanaasi aktiivsuseühikut (LXU) ja 375 glükanaasi aktiivsuseühikut (LGU) täissööda kilogrammi kohta tasemeni 1 400 LXUd ja 120 LGUd täissööda kilogrammi kohta. Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) 2018/1090 vastavalt muuta.
- (10) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust viivitamata kohaldada muudatusi selle loa tingimustes, mis on antud *Komagataella phaffii* DSM 25376 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja *Komagataella phaffii* DSM 26469 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi kasutamiseks broilerkanade ja munalindudeks kasvatatavate noorkanade puhul, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa muutmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽³⁾ EFSA Journal, 2025; 23:e9344, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9344>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(12): 5097; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5097>.

⁽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>).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

I 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

Rakendusmääruse (EL) 2018/1090 muutmine

Rakendusmääruse (EL) 2018/1090 lisa asendatakse käesoleva määruse II lisaga.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

1. *Komagataella phaffii* DSM 25376 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasist ja *Komagataella phaffii* DSM 26469 abil toodetud endo-1,3(4)- β -glükanaasist koosnevat rakendusmäärusega (EL) 2018/1090 lubatud söödalisandit ning seda sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud broilerkanade ja munalindudeks kasvatatavate noorkanade jaoks ning on toodetud ja märgistatud enne 7. juulit 2026 kooskõlas enne 7. jaanuarit 2026 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.
2. Lõikes 1 osutatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on ette nähtud broilerkanade ja munalindudeks kasvatatavate noorkanade jaoks ning on toodetud ja märgistatud enne 7. jaanuarit 2027 kooskõlas enne 7. jaanuarit 2026 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.

Artikkel 4

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. detsember 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsusiühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-β-ksülanaas EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-β-glükanaas EC 3.2.1.6	Söödalisandi koostis <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi ja <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 abil toodetud endo-1,3(4)-β-glükanaasi preparaat minimaalse aktiivsusega: 25 000 LXU ⁽¹⁾ ja 2 200 LGU ⁽²⁾ 1 g kohta. Tahkena ja vedelana. <i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) ja <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 abil toodetud endo-1,3(4)-β-glükanaas (EC 3.2.1.6) <i>Analüüsimeetod ⁽³⁾</i> Ksülanaasi määramine söödalisandis, eelsegudes ja segasöödas: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb nisu ristseotud arabinoksülaanist endo-1,4-β-ksülanaasi toimel vabanevate vesilahustuvate värvunud fragmentide sisalduse kvantitatiivsel määramisel.	Kanad Aretuskalkunid Vähemlevinud kodulinnulike nuumlinnud Vähemlevinud kodulinnulike muna- ja aretuslinnud	—	1 400 LXU 120 LGU	—	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, tuleb söödalisandi ja eelsegude käitlemisel kasutada isikukaitsevahendeid hingamiselundite kaitsmiseks.	7. jaanuar 2036

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 aktiivsusühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
			β-glükanaasi määramine söödalisandis, eelsegudes ja segasöödas: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb odra ristseotud asoglükaanist 1,4-β-glükanaaside toimel vabanevate vesilahustuvate värvunud fragmentide sisalduse kvantitatiivsel määramisel.						

(¹) Üks LXU on ensüümi kogus, mis pH väärtusel 5,5 ja temperatuuril 50 °C vabastab kase ksülaanist ühe mikromooli redutseerivaid suhkruid (ksüloosiekvivalentidena) minutis.

(²) Üks LGU on ensüümi kogus, mis pH väärtusel 5,5 ja temperatuuril 50 °C vabastab odra glükaanist ühe mikromooli redutseerivaid suhkruid (glükoosiekvivalentidena) minutis.

(³) 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.

II LISA

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									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	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>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi ja <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 abil toodetud endo-1,3(4)-β-glükanaasi preparaat minimaalse aktiivsusega: 25 000 LXU ⁽¹⁾ ja 2 200 LGU ⁽²⁾ 1 g kohta. Tahkena ja vedelana. <i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) ja <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 abil toodetud endo-1,3(4)-β-glükanaas (EC 3.2.1.6) <i>Analüüsimeetod</i> ⁽³⁾ Ksülanaasi määramine söödalisandis, eelsegudes ja segasöödas: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb nisu ristseotud arabinoksülaanist endo-1,4-β-ksülanaasi toimel vabanevate vesilahustuvate värvunud fragmentide sisalduse kvantitatiivsel määramisel.	Kanabroilerid Kalkunibroilerid Kõikide linnuliikide muna- või aretuslindudeks kasvatatavad noorlinnud	—	1 400 LXU 120 LGU	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, et vähendada nende kasutamisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude kasutamisel isikukaitsevahendeid.	21.8.2028
				Võõrdepörsad Vähemtähtsad sealiigid (võõrutatud)		700 LXU 60 LGU			

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 aktiivsusühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
			β-glükanaasi määramine söödalisandis, eelsegudes ja segasöödas: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb odra ristseotud asoglükaanist 1,4-β-glükanaaside toimel vabanevate vesilahustuvate värvunud fragmentide sisalduse kvantitatiivsel määramisel.						

(¹) Üks LXU on ensüümi kogus, mis pH väärtusel 5,5 ja temperatuuril 50 °C vabastab kase ksülaanist ühe mikromooli redutseerivaid suhkruid (ksüloosiekvivalentidena) minutis.

(²) Üks LGU on ensüümi kogus, mis pH väärtusel 5,5 ja temperatuuril 50 °C vabastab odra glükaanist ühe mikromooli redutseerivaid suhkruid (glükoosiekvivalentidena) minutis.

(³) 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.