



2026/356

19.2.2026

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2026/356,

18. veebruar 2026,

milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* LMG S-15136 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamiseks tiinete emiste söödalisandina (loa hoidja: Puratos NV)

(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 *Bacillus subtilis* LMG S-15136 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* LMG S-15136 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaadi kasutamiseks tiinete emiste söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 25. juuni 2025. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Bacillus subtilis* LMG S-15136 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaat kahjulikku mõju tiinetele emistele ega inimeste tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Bacillus subtilis* LMG S-15136 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaati peetakse nii tahkes kui ka vedelas vormis nahka ja silmi ärritavaks ning hingamisteid sensibiliseerivaks ning et igasugune kokkupuude selle preparaadiga kujutab endast riski. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Bacillus subtilis* LMG S-15136 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaat võib emiste puhul olla tõhus zootehniline lisand tiinuse ajal koguses 10 IU täissööda kilogrammi kohta. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid.
- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et ühe teise sama söödalisandit käsitleva loataotluse hindamise tulemusena esitatud järeldused ja soovitusel, mille amet on oma 13. juuli 2016. aasta arvamuses ⁽³⁾ kinnitanud, on kehtivad ja kohaldatavad ka praeguse taotluse puhul. Vastavalt komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ artikli 5 lõike 4 punktile a ei ole referentlabori hindamisaruanne seega nõutav.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2025;23:e9552, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9552>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4562, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4562>.

⁽⁴⁾ 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 kirjeldatud arvesse võttes leiab komisjon, et *Bacillus subtilis* LMG S-15136 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba selle preparaadi kasutamiseks tiinete emiste puhul. Peale selle leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuste söödalisandite 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 kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

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, 18. veebruar 2026

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi-saldus	Maksimusi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsusühikuid 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained									
4a1606i	Puratos NV	Endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8)	Söödalisandi koostis <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) preparaat minimaalse aktiivsusega 400 IU ⁽¹⁾ /g. Tahkes ja vedelas olekus. Toimeaine kirjeldus <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) Analüüsimeetod ⁽²⁾ Ksülanaasi aktiivsuse kvantifitseerimiseks söödalisandis: — kolorimeetriline meetod, millega mõõdetakse taanduvate suhkrute vabanemist kasepuiduksülaansubstraadist ksülanaasi toimel 3,5-dinitrosalitsüülhappe (DNS) juuresolekul.	Tiined emised	—	10 IU	—	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, naha ja silmade kaitsmiseks.	11. märts 2036

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi-saldus	Maksimumusi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsusiühikuid 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
			Ksülanaasi aktiivsuse kvantifitseerimiseks eelsegus ja segasöödas: — kolorimeetriline meetod, millega mõõdetakse vesilahustuva värvaine vabanemist ksülanaasi toimel nisu arabinoksülaansubstraatidest, mis on ristseotud asuriiniga.						

⁽¹⁾ IU vastab ensüümi kogusele, mis pH 4,5 ja temperatuuri 30 °C juures vabastab kasepuidu ksülaanist ühe mikromooli redutseerivaid suhkruid (ksüloosi ekvivalente) 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.