



2026/1013

8.5.2026

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2026/1013,

7. mai 2026,

milles käsitletakse loa andmist *Aspergillus oryzae* DSM 33737 abil toodetud 6-fütaasi preparaadi kasutamiseks kodulinnuliikide munalindude või taastootmise eesmärgil kasvatatavate lindude, sigalaste liikide põrsaste, sigalaste liikide nuumsigade ja sigalaste liikide taastootmise eesmärgil kasvatatavate noorloomade söödalisisandina (loa hoidja: Novozymes A/S)

(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 loomasöötaades kasutatavate söödalisisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Aspergillus oryzae* DSM 33737 abil toodetud 6-fütaasi preparaadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse loa andmist *Aspergillus oryzae* DSM 33737 abil toodetud 6-fütaasi preparaadi kasutamiseks kõigi kodulinnuliikide, kõigi sigalaste liikide ja kõigi kalade söödalisisandina ning palutakse see klassifitseerida kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis 1. veebruari 2024. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et *Aspergillus oryzae* DSM 33737 abil toodetud 6-fütaasi preparaat on kõigile kodulinnuliikidele, kõigile sigalaste liikidele ja kõigile kaladele, samuti tarbijatele ja keskkonnale ohutu, kui selle kavandatud kasutuskogus täissöödas on 4 000 FYT/kg. Samuti järeldas toiduohutusamet, et söödalisisandi *Aspergillus oryzae* DSM 33737 abil toodetud 6-fütaasi preparaadi lõppvormid ei ole nahka ärritavad. Söödalisisandi kaks vedelat vormi ei ärrita silmi, kuid kaht tahket vormi käsitletakse silmi ärritavatena. Toiduohutusamet ei saanud teha järeldusi söödalisisandi lõppvormide nahka sensibiliseeriva toime kohta. Toimeaine (6-fütaas) valgulise laadi tõttu käsitletakse söödalisisandit hingamiselundite sensibilisaatorina. Kokkupuudet sissehingamise teel peetakse siiski ebatõenäoliseks. Lisaks järeldas toiduohutusamet, et *Aspergillus oryzae* DSM 33737 abil toodetud 6-fütaasi preparaat võib olla tõhus kõigi kodulinnuliikide nuumlindude ja munalindudeks või aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude ning kõigi taastootmise eesmärgil kasvatatavate sigalaste puhul, kui selle minimaalne kavandatud kasutuskogus täissöödas on 200 FYT/kg, ning kõigi kalade puhul, kui selle minimaalne kavandatud kasutuskogus täissöödas on 1 000 FYT/kg; luba kasutada söödalisisandit nende liikide söödas oli antud komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2024/2177 ⁽³⁾. Kuna puudusid piisavad andmed, ei saanud toiduohutusamet teha järeldust tõhususe kohta kodulinnuliikide munalindude ja taastootmise eesmärgil kasvatatavate lindude ning sigalaste nuumlomade ja taastootmise eesmärgil kasvatatavate noorloomade puhul. Pärast seda, kui toiduohutusamet oli hinnanud taotleja hiljuti esitatud andmeid, jõudis ta 18. septembri 2025. aasta arvamuses ⁽⁴⁾ järeldusele, et söödalisisand võib olla tõhus kõigi kodulindude ja kõigi sigalaste liikide puhul, kui selle minimaalne kavandatud kasutuskogus täissöödas on 200 FYT/kg. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisisandi analüüsimise meetodi kohta.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8663, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8663>.

⁽³⁾ Komisjoni 2. septembri 2024. aasta rakendusmäärus (EL) 2024/2177, milles käsitletakse loa andmist *Aspergillus oryzae* DSM 33737 abil toodetud 6-fütaasi preparaadi kasutamiseks kõigi kodulinnuliikide nuumlindude või muna- või aretuslindudeks kasvatatavate kodulindude, kõigi sigalaste liikide emiste ja kõigi kalade söödalisisandina (loa hoidja: Novozymes A/S) (ELT L, 2024/2177, 3.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2177/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9696, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9696>.

- (5) Eeltoodut silmas pidades leiab komisjon, et *Aspergillus oryzae* DSM 33737 abil toodetud 6-fütaasi preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kasutada kõnealust preparaati kodulinnuliikide munalindude või taastootmise eesmärgil kasvatatavate lindude, sigalaste liikide põrsaste ning sigalaste liikide nuumsigade või taastootmise eesmärgil kasvatatavate noorloomade söödalisandina. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (6) 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, 7. mai 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimis-number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	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									
4a48	Novozymes A/S	6-fütaas (EC 3.1.3.26)	Söödalisandi koostis <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 abil toodetud 6-fütaasi (EC 3.1.3.26) preparaat aktiivsusega vähemalt: tahkes vormis: 10 000 FYT ⁽¹⁾ / g. vedelikus: 20 000 FYT/g. <i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 abil toodetud 6-fütaas (EC.3.1.3.26) <i>Analüüsimetod</i> ⁽²⁾ Fütaasi aktiivsuse määramine söödalisandis, eelsegu ja segasöödas: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb fütaasi ensümaatilisel reaktsioonil fütaadiga — EN ISO 30024	Kodulinnuliikide munalinnud või taastootmise eesmärgil kasvatatavad linnud	—	200 FYT	—	1. Söödalisandi ja eelsegu 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 silmade (ainult kahe tahke vormi korral), hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	28. mai 2036
				Sigalaste liikide põrsad		200 FYT			
				Sigalaste liikide nuumsead					

⁽¹⁾ Üks fütaasiühik (FYT) on ensüümi kogus, mille toimel vabaneb pH 5,5 ja temperatuuri 37 °C juures naatriumfütaadist 1 µmol anorgaanilist fosfaati minutis.

⁽²⁾ 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.