



2026/1016

8.5.2026

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2026/1016,

7. mai 2026,

milles käsitletakse *Talaromyces versatilis* IMI 378536 ja *Talaromyces versatilis* DSM 26702 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi kanabroilerite ja munalindudeks kasvatavate noorkanade, munakanade, kalkunibroilerite ja aretuslindudeks kasvatatavate noorkalkunite ning vähemtähtsate kodulinnuliikide nuumlindude ja munalindudeks kasvatatavate noorlindude söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist, loa andmist *Talaromyces versatilis* IMI 378536 ja *Talaromyces versatilis* DSM 26702 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi kasutamiseks aretuslindudeks kasvatatavate noorkanade, aretuskanade, aretuskalkunite, vähemtähtsate kodulinnuliikide aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude ning vähemtähtsate kodulinnuliikide muna- ja aretuslindude söödalisisandina (loa hoidja: Adisseo France S.A.S.) ning millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärused (EL) 2015/661, (EL) 2015/2304 ja (EL) 2017/210

(EMP's 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 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 ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2015/661 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ja *Talaromyces versatilis* DSM 26702 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaati kanabroilerite, munalindudeks kasvatatavate noorkanade ning vähemtähtsate linnuliikide nuumlindude ja munalindudeks kasvatatavate noorlindude söödalisisandina, komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2015/2304 ⁽³⁾ nuum- ja aretuskalkunite söödalisisandina ning komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/210 ⁽⁴⁾ munakanade söödalisisandina.

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

⁽²⁾ Komisjoni 28. aprilli 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/661, milles käsitletakse loa andmist *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi valmistise kasutamiseks broilerkanade, munakanade ning vähe levinud kodulinnuliikide nuum- ja munalindude söödalisisandina (loa hoidja Adisseo France S.A.S.) (ELT L 110, 29.4.2015, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/661/oj).

⁽³⁾ Komisjoni 10. detsembri 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/2304, milles käsitletakse loa andmist *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi valmistise kasutamiseks broilerkalkunite ja tõuaretuseks ette nähtud kalkunite söödalisisandina (loa hoidja Adisseo France S.A.S.) (ELT L 326, 11.12.2015, lk 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2304/oj).

⁽⁴⁾ Komisjoni 7. veebruari 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/210, milles käsitletakse loa andmist *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi kasutamiseks munakanade söödalisisandina (loa hoidja Adisseo France S.A.S.) (ELT L 33, 8.2.2017, lk 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/210/oj).

- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ja *Talaromyces versatilis* DSM 26702 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaati kanabroilerite, munalindudeks kasvatatavate noorkanade, munakanade, kalkunibroilerite ja aretuslindudeks kasvatatavate noorkalkunite ning vähemtähtsate linnuliikide nuumlindude ja munalindudeks kasvatatavate noorlindude söödalisisandina ning palutud see klassifitseerida söödalisisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 taotletakse kõnealuse taotlusega ühtlasi luba kasutada sama preparaati uuel viisil aretuslindudeks kasvatatavate noorkanade, aretuskanade, aretuskalkunite, vähemtähtsate kodulinnuliikide aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude ning vähemtähtsate kodulinnuliikide muna- ja aretuslindude söödalisisandina ning taotletakse kõnealuse söödalisisandi liigitamist söödalisisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 ja artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 25. juuni 2025. aasta arvamuses ⁽⁵⁾ järeldusele, et tulenevalt asjaolust, et söödalisisandi koostist ega tootmisprotsessi ei ole oluliselt muudetud, on *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ja *Talaromyces versatilis* DSM 26702 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaat praegu lubatud kasutustingimuste juures sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale jätkuvalt ohutu. Lisaks järeldas toiduohutusamet seoses kasutamise laiendamisega kõigile linnuliikidele, et söödalisisand on sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et preparaat ei ole nahka ega silmi ärritav, kuid seda tuleks käsitada naha ja hingamiselundite sensibilisaatorina, ning et sissehingamise teel toimuvat kokkupuudet käsitatakse riskina. Toiduohutusamet märkis, et loa kehtivuse pikendamise taotlus ei sisalda ettepanekut teha algse loa tingimustes muudatusi või täiendusi, mis mõjutaksid kõnealuse söödalisisandi tõhusust. Seega jõudis toiduohutusamet järeldusele, et söödalisisandi tõhususe hindamine ei ole loa kehtivuse pikendamiseks vajalik. Samuti leidis toiduohutusamet, et algse loa puhul tehtud järeldusi võib laiendada teistele liikidele, ning jõudis seepärast järeldusele, et kõnealune söödalisisand võib olla tõhus kõigi linnuliikide puhul, kui selle minimaalne sisaldus täissööda kg kohta on 1 100 VU endo-1,4- β -ksülanaasi ja 760 VU endo-1,3(4)- β -glükanaasi. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid.
- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et järeldused ja soovitusel, milleni jõuti varasemas hindamises sama söödalisisandi teise loataotluse kohta ja mida toiduohutusamet on oma 2. juuli 2014. aasta arvamuses ⁽⁶⁾ kontrollinud, on kehtivad ja kohaldatavad käesoleva taotluse puhul. Seepärast ei ole referentlabori hindamisaruanne komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ⁽⁷⁾ artikli 5 lõike 4 punktide a ja c kohaselt nõutav.
- (6) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et *Talaromyces versatilis* IMI 378536 abil toodetud endo-1,4- β -glükanaasi ja *Talaromyces versatilis* DSM 26702 abil toodetud endo-1,3(4)- β -ksülanaasi preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Sellest tulenevalt tuleks kõnealuse söödalisisandi kanabroilerite, munalindudeks kasvatatavate noorkanade, munakanade, kalkunibroilerite ja aretuslindudeks kasvatatavate noorkalkunite ning vähemtähtsate linnuliikide nuumlindude ja munalindudeks kasvatatavate noorlindude puhul kasutamise loa kehtivust pikendada. Peale selle tuleks anda luba kasutada kõnealust preparaati aretuslindudeks kasvatatavate noorkanade, aretuskanade, aretuskalkunite, vähemtähtsate kodulinnuliikide aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude ning vähemtähtsate kodulinnuliikide muna- ja aretuslindude puhul. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisisandi kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed ei tohiks piirata töötajate ohutust käsitlevate muude liidu õiguses sätestatud nõuete kohaldamist.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2025;23:e9547, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9547>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3793, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3793>.

⁽⁷⁾ 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 söödalisisandite loataotluste puhul (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ja *Talaromyces versatilis* DSM 26702 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi kanabroilerite, munalindudeks kasvatatavate noorkanade, munakanade, kalkunibroilerite ja aretuslindudeks kasvatatavate noorkalkunite ning vähemtähtsate linnuliikide nuumlindude ja munalindudeks kasvatatavate noorlindude puhul kasutamise loa kehtivuse pikendamise tulemusena tuleks rakendusmäärused (EL) 2015/661, (EL) 2015/2304 ja (EL) 2017/210 kehtetuks tunnistada.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust viivitamata kohaldada selle loa tingimuste muudatust, mis on antud *Talaromyces versatilis* IMI 378536 ja *Talaromyces versatilis* DSM 26702 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaadi kasutamiseks kanabroilerite, munalindudeks kasvatatavate noorkanade, munakanade, kalkunibroilerite ja aretuslindudeks kasvatatavate noorkalkunite ning vähemtähtsate linnuliikide nuumlindude ja munalindudeks kasvatatavate noorlindude puhul, on asjakohane näha ette üleminekuperioodi, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa kehtivuse pikendamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (9) Käesoleva määrusega ettenähtud 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 kanabroilerite, munalindudeks kasvatatavate noorkanade, munakanade, kalkunibroilerite ja aretuslindudeks kasvatatavate noorkalkunite ning vähemtähtsate linnuliikide nuumlindude ja munalindudeks kasvatatavate noorlindude puhul kasutamise loa kehtivust pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“, lubatakse kasutada aretuslindudeks kasvatatavate noorkanade, aretuskanade, aretuskalkunite, vähemtähtsate kodulinnuliikide aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude ning vähemtähtsate kodulinnuliikide muna- ja aretuslindude söödalisandina vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 3

Kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärused (EL) 2015/661, (EL) 2015/2304 ja (EL) 2017/210 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 4

Üleminekumeetmed

1. Rakendusmäärustega (EL) 2015/661, (EL) 2015/2304 ja (EL) 2017/210 loa saanud söödalisandit *Talaromyces versatilis* IMI 378536 ja *Talaromyces versatilis* DSM 26702 abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi ja endo-1,3(4)- β -glükanaasi preparaati ning seda sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud kanabroileritele, munalindudeks kasvatatavate noorkanadele, munakanadele, kalkunibroileritele ja aretuslindudeks kasvatatavatele noorkalkunitele ning vähemtähtsate linnuliikide nuumlindudele ja munalindudeks kasvatatavatele noorlindudele ning on toodetud ja märgistatud enne 28. novembrit 2026 kooskõlas enne 28. maid 2026 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.

2. Lõikes 1 osutatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on ette nähtud kanabroileritele, munalindudeks kasvatatavatele noorkanadele, munakanadele, kalkunibroileritele ja aretuslindudeks kasvatatavatele noorkalkunitele ning vähemtähtsate linnuliikide nuumlindudele ja munalindudeks kasvatatavatele noorlindudele ning on toodetud ja märgistatud enne 28. maid 2027 kooskõlas enne 28. maid 2026 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.

Artikkel 5

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

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisandi nimetus	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumumsisal-	Maksimumsi-	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						dus	saldus		
Sisaldus aktiivsustühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta									
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) ja endo-1,3(4)-β-glükanaas (EC 3.2.1.6)	Söödalisandi koostis <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 ja <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) ja endo-1,3(4)-β-glükanaasi (EC 3.2.1.6) preparaat, mille aktiivsus on vähemalt järgmine: — tahkena: endo-1,4-β-ksülanaasi 22 000 VU (¹) /g ja endo-1,3(4)-β-glükanaasi 15 200 VU/g; — vedelana: endo-1,4-β-ksülanaasi 5 500 VU/ml ja endo-1,3(4)-β-glükanaasi 3 800.VU/ml. Toimeaine kirjeldus <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 ja <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi (EC 3.2.1.8) ja endo-1,3(4)-β-glükanaasi (EC 3.2.1.6) preparaat.	Kodulinnud	–	Endo-1,4-β-ksülanaas	–	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamishuhtes 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 või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas respiraatorit ja nahakaitsevahendeid.	28. mai 2036

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisandi nimetus	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsusiühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
			<i>Analüüsimetod</i> ⁽²⁾ Endo1,4-β-ksülanaasi aktiivsuse määramine: — viskosimeetriline meetod, mis põhineb viskoossuse vähenemisel ksülaani sisaldava substraadi (nisu arabinoksülaan) lõhustumisel endo-1,4-β-ksülanaasi toimel. Endo-1,3(4)-β-glükanaasi aktiivsuse määramine: — viskosimeetriline meetod, mis põhineb viskoossuse vähenemisel glükaani sisaldava substraadi (odra β-glükaan) lõhustumisel endo-1,3(4)-β-glükanaasi toimel.						

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