



2025/193

3.2.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/193,

31. jaanuar 2025,

milles käsitletakse *Trichoderma reesei* CBS 143953 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi, *Bacillus subtilis* CBS 143946 abil saadud subtilisiini ja *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 abil saadud α -amülaasi preparaadi kanabroilerite, kalkunibroilerite, partide ja munakanade söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist ning kõnealuse preparaadi uute kasutusviiside lubamist kõigi teiste kodulinnuliikide ja -kategooriate söödalisisandina (loa hoidja: Genencor International B.V.) ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 1087/2009 ja rakendusmäärus (EL) nr 389/2011

(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 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 määrusega (EÜ) nr 1087/2009 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Trichoderma reesei* CBS 143953 (varem hoiul Ameerika Tüüpkuultuuride Kollektisioonis (ATCC) numbriga PTA 5588) abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi, *Bacillus subtilis* CBS 143946 (varem ATCC 2107) abil saadud subtilisiini ja *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 (varem ATCC 3978) abil saadud α -amülaasi preparaati kanabroilerite, partide ja kalkunibroilerite söödalisisandina ning komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 389/2011 ⁽³⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada sama preparaati munakanade söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada *Trichoderma reesei* CBS 143953 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi, *Bacillus subtilis* CBS 143946 abil saadud subtilisiini ja *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 abil saadud α -amülaasi preparaati kanabroilerite, kalkunibroilerite, partide ja munakanade söödalisisandina ning klassifitseerida see söödalisisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“. Taotlus sisaldas ettepanekut muuta preparaadi algse loa tingimusi ning vähendada kalkunibroilerite puhul soovitatavat miinimumkogust (varasema sööda kilogrammis sisalduva 300 U endo-1,4- β -ksülanaasi, 4 000 U subtilisiini ja 400 U α -amülaasi asemel 187,5 U endo-1,4- β -ksülanaasi, 2 500 U subtilisiini ja 250 U α -amülaasi sööda kilogrammis). Taotlusele olid lisatud artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid ning muutmistaotlust toetavad asjakohased andmed.

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

⁽²⁾ Komisjoni 12. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1087/2009, mis käsitleb *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) abil toodetud endo-1,4- β -ksülanaasi, *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) abil toodetud subtilisiini ja *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) abil toodetud α -amülaasi ensüümpreparaadi lubamist broilerkanade, partide ja broilerkalkunite söödalisisandina (loaomanik Danisco Animal Nutrition, juriidiline isik Finnfed International Limited) (ELT L 297, 13.11.2009, lk 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

⁽³⁾ Komisjoni 19. aprilli 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 389/2011, mis käsitleb endo-1,4- β -ksülanaasi, subtilisiini ja α -amülaasi ensüümpreparaadi lubamist munakanade söödalisisandina (loaomanik Danisco Animal Nutrition) (ELT L 104, 20.4.2011, lk 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj).

- (4) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Trichoderma reesei* CBS 143953 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi, *Bacillus subtilis* CBS 143946 abil saadud subtilisiini ja *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 abil saadud α -amülaasi preparaadi uute kasutusviiside lubamiseks. Taotluses käsitletakse kõnealuse preparaadi lubamist kõigi kodulinnuliikide (v.a partide) munalindude (v.a munakanade), nuumlindude (v.a kana- ja kalkunibroilerid) ning aretus- ja munalindudeks kasvatatavate noorlindude söödalisandina ning taotletakse kõnealuse söödalisandi klassifitseerimist kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 18. aprilli 2024. aasta arvamuses ⁽⁴⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Trichoderma reesei* CBS 143953 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi, *Bacillus subtilis* CBS 143946 abil saadud subtilisiini ja *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 abil saadud α -amülaasi preparaati kanabroileritele, partidele, kalkunibroileritele ja munakanadele ohutu. Seda järeldust saab laiendada kõigi kodulinnuliikide nuumlindudele, aretus- ja munalindudeks kasvatatavatele noorlindudele ja munalindudele. Veel märkis toiduohutusamet, et kõnealune preparaat on ohutu tarbijatele ja keskkonnale. Samuti järeldas toiduohutusamet, et *Trichoderma reesei* CBS 143953 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi, *Bacillus subtilis* CBS 143946 abil saadud subtilisiini ja *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 abil saadud α -amülaasi preparaati ärritab kergelt nahka ja silmi, ei ole naha sensibilisaator, kuid seda tuleks käsitleda hingamiselundite sensibilisaatorina. Peale selle järeldas toiduohutusamet, et *Trichoderma reesei* CBS 143953 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi, *Bacillus subtilis* CBS 143946 abil saadud subtilisiini ja *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 abil saadud α -amülaasi preparaati võib olla tõhus partide puhul, kui selle sisaldus täissööda kilogrammis on 75 U ksülanaasi, 1 000 U subtilisiini ja 100 U amülaasi, kalkunibroilerite ja kõigi kodulinnuliikide (v.a partide) nuumlindude ning aretus- ja munalindudeks kasvatatavate noorlindude puhul, kui selle sisaldus täissööda kilogrammis on 187,5 U ksülanaasi, 2 500 U subtilisiini ja 250 U amülaasi, ning kõigi kodulinnuliikide (v.a partide) munalindude puhul, kui selle sisaldus täissööda kilogrammis on 300 U ksülanaasi, 4 000 U subtilisiini ja 400 U amülaasi. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (6) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et *Trichoderma reesei* CBS 143953 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi, *Bacillus subtilis* CBS 143946 abil saadud subtilisiini ja *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 abil saadud α -amülaasi preparaati vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks kõnealuse söödalisandi loa kehtivust pikendada seoses kasutamisega kanabroilerite, kalkunibroilerite, partide ja munakanade puhul ning kõnealust söödalisandit tuleks lubada kasutada kõigi kodulinnuliikide (v.a partide) munalindude (v.a munakanade), nuumlindude (v.a kana- ja kalkunibroilerid) ning aretus- ja munalindudeks kasvatatavate noorlindude söödalisandina. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed ei tohiks piirata töötajate ohutust käsitlevate muude liidu õiguses sätestatud nõuete kohaldamist.
- (7) Kuna *Trichoderma reesei* CBS 143953 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi, *Bacillus subtilis* CBS 143946 abil saadud subtilisiini ja *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 abil saadud α -amülaasi preparaadi kanabroilerite, kalkunibroilerite, partide ja munakanade söödalisandina kasutamise loa kehtivust pikendatakse, tuleks määrus (EÜ) nr 1087/2009 ja rakendusmäärus (EL) nr 389/2011 kehtetuks tunnistada.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust viivitamata kohaldada selle loa tingimuste muudatust, mis on antud *Trichoderma reesei* CBS 143953 abil saadud endo-1,4- β -ksülanaasi, *Bacillus subtilis* CBS 143946 abil saadud subtilisiini ja *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 abil saadud α -amülaasi preparaadi kasutamiseks kanabroilerite, kalkunibroilerite, partide ja munakanade söödalisandina, on asjakohane näha ette üleminekuperioodi, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa kehtivuse pikendamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8797.

- (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 nimetatud ning söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“ kuuluva preparaadi kasutamise loa kehtivust pikendatakse kanabroilerite, kalkunibroilerite, partide ja munakanade puhul vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Loa andmine

Lisas nimetatud ning söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“ kuuluvat preparaati lubatakse kasutada kõikide kodulinnuliikide (v.a partide) munalindude (v.a munakanade), nuumlindude (v.a kana- ja kalkunibroilerid) ning aretus- ja munalindudeks kasvatatavate noorlindude söödalisandina kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 3

Kehtetuks tunnistamine

Määrus (EÜ) nr 1087/2009 ja rakendusmäärus (EL) nr 389/2011 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 4

Üleminekumeetmed

1. Lisas nimetatud preparaati ja seda preparaati sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud kasutamiseks kanabroilerite, kalkunibroilerite, partide ja munakanade puhul, ning mis on toodetud ja märgistatud enne 23. augustit 2025 kooskõlas enne 23. veebruari 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas nimetatud preparaati sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on ette nähtud kasutamiseks kanabroilerite, kalkunibroilerite, partide ja munakanade puhul, ning mis on toodetud ja märgistatud enne 23. veebruari 2026 kooskõlas enne 23. veebruari 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate 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, 31. jaanuar 2025

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsushikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained									
4a10	Genencor International B.V.	Endo-1,4-β- ksülanaas (EC 3.2.1.8), subtilisiin (EC 3.4.21.62) ja α-amülaas (EC 3.2.1.1)	Söödalisandi koostis Trichoderma reesei CBS 143953 abil saadud endo-1,4-β-ksülanaasi, Bacillus subtilis CBS 143946 abil saadud subtilisiin ja Bacillus amyloliquefaciens CBS 143954 abil saadud α-amülaasi preparaat järgmise minimaalse aktiivsusega: endo-1,4-β-ksülanaas: 1 500 U ⁽¹⁾ /g; subtilisiin: 20 000 U ⁽²⁾ /g; α-amülaas: 2 000 U ⁽³⁾ /g. Tahke. Toimeaine kirjeldus Trichoderma reesei CBS 143953 abil saadud endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8), Bacillus subtilis CBS 143946 abil saadud subtilisiin (EC 3.4.21.62) ja Bacillus amyloliquefaciens CBS 143954 abil saadud α-amülaas (EC 3.2.1.1) Analüüsimetod ⁽⁴⁾ Toimeaine määramine söödalisandis, eelsegudes ja segasöödas	Pardid	–	Endo-1,4-β- ksülanaas 75 U Subtilisiin 1 000 U α-amülaas 100 U	–	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 isikukaitsevahen- deid hingamiselundite, silmade ja naha kaitsmiseks.	23.veebruar 2035
				Kõigi kodulinnulii- kide nuumlinnud ning aretus- või munalindu- deks kasvatatavad noorlinnud (v.a pardid)		Endo-1,4-β- ksülanaas 187,5 U Subtilisiin 2 500 U α-amülaas 250 U			
				Kodulinnulii- kide munalinnud (v.a pardid)		Endo-1,4-β- ksülanaas 300 U Subtilisiin 4 000 U α-amülaas 400 U			

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsusiühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained									
			Endo-1,4-β-ksülanaas: kolorimeetriline meetod, mille puhul mõõdetakse vesilahustuvate värviliste fragmentide vabanemist endo-1,4-β-ksülanaasi reaktsioonil müügiloleva nisust saadud asuriin-ristsillatud arabinoksülaansubstraadist. Subtilisiin: kolorimeetriline meetod, mille puhul mõõdetakse vesilahustuvate värviliste fragmentide (asuriini) vabanemist subtilisiini reaktsioonil müügiloleva ristsillatud kaseiinsubstraadiga. α-amülaas: kolorimeetriline meetod, mille puhul mõõdetakse vesilahustuvate värviliste fragmentide vabanemist α-amülaasi reaktsioonil müügiloleva asuriin-ristsillatud tärglisepolümeer-substraadiga.						

(¹) 1 U endo-1,4-β-ksülanaasi on ensüümi kogus, mille toimeel pH 4,2 ja temperatuuri 50 °C juures vabaneb nisu arabinoksülaanist minutis 0,48 μmol redutseerivaid suhkruid (ksüloosiekvivalente).

(²) 1 U subtilisiini (proteaas) on ensüümi kogus, mille toimeel pH 7,5 ja temperatuuri 40 °C juures vabaneb kaseiinsubstraadist minutis 1 μmol fenooliühendit (türosiiniekvivalenti).

(³) 1 U α-amülaasi on ensüümi kogus, mille toimeel pH 6,5 ja temperatuuri 37 °C juures vabaneb vees mittelahustavast võrkstruktuuriga tärglisepolümeer-substraadist minutis 1 mikromooli glükosiidsidemeid.

(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.