Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2026/2079

18.9.2026

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2026/2079,

17. september 2026,

milles käsitletakse loa andmist *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 abil toodetud α-galaktosidaasi ja *Trichoderma orientale* CBS 139997 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaadi kasutamiseks võõrdepõrsaste söödalisandina (loa hoidja: Industrial Técnica Pecuaria, S.A.)

(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 *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 abil toodetud α-galaktosidaasi ja *Trichoderma orientale* (varem käsitatud liiki *Trichoderma longibrachiatum* kuuluvana) CBS 139997 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(3) Taotluses käsitletakse *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 abil toodetud α-galaktosidaasi ja *Trichoderma orientale* CBS 139997 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaadi kasutamist võõrdepõrsaste söödalisandina ning taotletakse selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 27. jaanuari 2026. aasta arvamuses ([2]) järeldusele, et *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 abil toodetud α-galaktosidaasi ja *Trichoderma orientale* CBS 139997 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaat on võõrdepõrsastele ohutu, kui selle soovituslik maksimumkogus on 20 α-galaktosidaasi aktiivsusühikut (GALU) ja 25 endo-1,4-β-ksülanaasi aktiivsusühikut (AXC) täissööda kilogrammi kohta; samuti on see sel juhul ohutu tarbijatele ja keskkonnale. Samuti järeldas toiduohutusamet, et *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 abil toodetud α-galaktosidaasi ja *Trichoderma orientale* CBS 139997 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaati käsitatakse hingamiselundite sensibilisaatorina ja kokkupuudet sissehingamisel käsitatakse riskina. Selle kohta, kas söödalisand võib olla nahka või silmi ärritav või nahka sensibiliseeriv, järeldusi ei tehtud. Peale selle tegi toiduohutusamet järelduse, et *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 abil toodetud α-galaktosidaasi ja *Trichoderma orientale* CBS 139997 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaasi preparaat võib olla võõrdepõrsaste zootehnilise lisandina tõhus, kui selle soovitatav kasutuskogus on 20 GALU ja 25 AXC ühikut täissööda kilogrammi kohta. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29, ELT: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) EFSA Journal 2026;24:e9920. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9920.

(5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et järeldused ja soovitused, milleni jõuti varasemas hindamises sama söödalisandi teise loataotluse kohta ja mida toiduohutusamet on oma 19. märts 2020. aasta arvamuses ([3]) kontrollinud, on kehtivad ja kohaldatavad käesoleva taotluse puhul. Kooskõlas komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ([4]) artikli 5 lõike 4 punktiga a ei ole referentlabori hindamisaruanne seega nõutav.

(6) Eespool kirjeldatut arvesse võttes leiab komisjon, et *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 abil toodetud α-galaktosidaasi ja *Trichoderma orientale* CBS 139997 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 võõrdepõrsaste 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 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, 17. september 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([3]) EFSA Journal 2020;18(4):6086. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6086.
([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).

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsusühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria, S.A.	Endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) ja α-galaktosidaas (EC 3.2.1.22)	*Söödalisandi koostis* *Trichoderma orientale* CBS 139997 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) ja *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 abil toodetud α-galaktosidaas (EC 3.2.1.22), mille minimaalne ensümaatiline aktiivsus on järgmine: 50 AXC ([1]) ja 40 GALU ([2]) 1 grammi söödalisandi kohta Tahke *Toimeaine kirjeldus* *Trichoderma orientale* CBS 139997 abil toodetud endo-1,4-β-ksülanaas (EC 3.2.1.8) ja *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 abil toodetud α-galaktosidaas (EC 3.2.1.22)	Võõrdepõrsad	–	25 AXC 20 GALU	–	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, silmade ja naha kaitsmiseks.	8. oktoober 2036

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsusühikutes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
			Analüüsimeetod (3) Endo-1,4-β-ksülanaasi sisalduse määramine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb endo-1,4-β-ksülanaasi ensümaatilisel toimel substraadina kasutatavale i) nisu arabinoksülaanile (söödalisandi ja eelsegu puhul) või ii) asoksülaanile (segasööda puhul). α-galaktosidaasi sisalduse määramine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: — kolorimeetriline meetod, mis põhineb α-galaktosidaasi ensümaatilisel toimel substraadina kasutatavale p-nitrofenüül-α-D-galaktopüranosiidile.					

(1) Üks endo-1,4-β-ksülanaasi aktiivsusühik (AXC) on ensüümi kogus, mille toimel pH 4,7 ja temperatuuri 30 °C juures vabaneb nisu arabinoksülaansubstraadist minutis 0,058 mikromooli redutseerivaid suhkruid, väljendatuna ksüloosiekvivalentides.

(2) Üks α-galaktosidaasi aktiivsusühik (GALU) on määratletud kui ensüümi kogus, mille toimel laguneb pH 5,5 ja temperatuuri 37 °C juures 1 mikromool p-nitrofenüül-α-D-galaktopüranosiidi minutis.

(3) 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.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/2079/oj