



2025/1776

9.9.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1776,

8. september 2025,

milles käsitletakse loa andmist *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 preparaadi kasutamiseks koerte söödalisandina (loa hoidja: Nestlé Enterprises S.A. – Division Nestlé Purina Petcare Europe, keda ELis esindab Centres de Recherche et Développement Nestlé S.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 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 *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 preparaadi lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 preparaadi lubamist koerte söödalisandina ning selle klassifitseerimist kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „füsioloogilise seisundi stabilisaatorid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 29. juuni 2022. aasta arvamuses ⁽²⁾ ja 28. jaanuari 2025. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 preparaadi koerte ja keskkonna jaoks ohutu. Samuti järeldas toiduohutusamet, et *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 preparaati ei ole nahka ärritav, kuid seda peetakse silmi ärritavaks ning naha ja hingamiselundite sensibilisaatoriks. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 preparaati võib olla tõhus zootehnilise lisandina koertele, kui seda lisatakse söödale $3,5 \times 10^9$ CFUd täissööda kilogrammi kohta, kuna see parandab vastupidavust füsioloogilisele ja/või käitumuslikule stressile, kui koerad puutuvad kokku loomade elus esinevate realistlike stressi tekitavate olukordadega. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.
- (5) Eespool esitatut arvesse võttes leiab komisjon, et *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 preparaati vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks koerte söödalisandina. Komisjon leiab, et söödalisandi, eelsegude ja segasööda märgistusel tuleks esitada soovitus söödalisandi minimaalse kasutusaja kohta. 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,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7430, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7430>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9254, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9254>.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „füsioloogilise seisundi stabilisaatorid“, 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, 8. september 2025

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinum-sisaldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: füsioloogilise seisundi stabilisaatorid (suurendavad koerte stressitaluvust) ⁽¹⁾									
4e001	Nestlé Enterprises S.A. – Division Nestlé Purina Petcare Europe, keda ELis esindab Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S	<i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642	Söödalisandi koostis <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 preparaat, mis sisaldab vähemalt 5 × 10¹⁰ CFUd söödalisandi grammi kohta Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 elujõulised rakud Analüüsimeetod ⁽²⁾ Määramine: DNA järjestamise meetodid või impulssvälja-geelelektroforees (PFGE) (CEN/TS 17697). Loendamine söödalisandis ja segasöödas: süviskülvimeetod klostriidide rikastatud agarsöötme kasutamisega.	Koerad	–	3,5 × 10 ⁹	–	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamistuhistes 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 naha, silmade ja hingamiseldite kaitsmiseks. 3. Söödalisandi märgistusel esitatakse järgmine teave: „Soovitav kasutada vähemalt 6 nädalat“.	29. september 2035

⁽¹⁾ Söödalisand on koertele kasulik (füsioloogilise ja/või käitumusliku) stressitaluvuse parandamiseks, kui nad puutuvad kokku loomade elus esinevate realistlike stressi tekitavate olukordadega.

⁽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.