



2025/2497

11.12.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/2497,

10. detsember 2025,

milles käsitletakse loa andmist *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 ja *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 preparaatide kasutamiseks kodulinnuliikide nuumlindude ning munalindudeks või karja taastootmiseks kasvatatavate noorlindude söödalisandina (loa hoidja: Biomin GmbH)

(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 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 *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 ja *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 preparaatide kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse loa andmist *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 ja *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 preparaatide kasutamiseks kanabroilerite, munalindudeks kasvatatavate noorkanade, kalkunibroilerite, aretuslindudeks kasvatatavate noorkalkunite ning vähemtähtsate kodulinnuliikide nuumlindude ja muna- või aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude söödalisandina ning taotletakse kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 26. septembri 2023. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 ja *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 preparaadid kanabroileritele, munalindudeks kasvatatavatele noorkanadele, kalkunibroileritele, aretuslindudeks kasvatatavatele noorkalkunitele ning vähemtähtsate kodulinnuliikide nuumlindudele ja muna- või aretuslindudeks kasvatatavate noorlindudele, samuti tarbijatele ja keskkonnale ohutud. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 ja *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 preparaadi mõlemad vorme käsitletakse hingamisteede sensibilisaatoritena, kuid nahka need ei ärrita. Selle kohta, kas söödalisand võib ärritada silmi või sensibiliseerida nahka, ei olnud võimalik järeldusi teha. Pärast taotleja esitatud täiendava teabe hindamist jõudis toiduohutusamet oma 6. mai 2025. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 ja *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 preparaat võib kõigi kodulinnuliikide nuumlindude ja munalindudeks või aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude puhul olla tõhus, kui selle sisaldus täissöödas on 1×10^8 CFU/kg ja joogivees 5×10^7 CFU/l. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2023; 21(10):8354, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8354>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2025; 23:e9459, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9459>.

- (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 26. septembri 2023. aasta² arvamuses kontrollinud, on kehtivad ja kohaldatavad ka käesoleva taotluse suhtes. Vastavalt komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 (⁴) artikli 5 lõike 4 punktile a ei ole referentlabori hindamisaruanne seega nõutav.
- (6) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 ja *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 preparaadid vastavad määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kasutada kõnealuseid preparaate kodulinnuliikide nuumlindude ning munalindudeks või karja taastootmiseks kasvatatavate noorlindude söödalisandina. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi 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 preparaate, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt 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, 10. detsember 2025

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

(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

I OSA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained									
4b1897	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ja <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Söödalisandi koostis <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ja <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 preparaat, milles bakterite sisaldus on vähemalt: 4 × 10 ¹⁰ CFU/g (kokku) ja bakterite miinimumsisaldused eraldi 1,3 × 10 ¹⁰ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761; 1,3 × 10 ¹⁰ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758; 1,2 × 10 ¹⁰ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284; 1,0 × 10 ⁹ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ja 1,0 × 10 ⁹ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351.	Kodulinnuliikide nuumlinnud ning munalindudeks või karja taastootmiseks kasvatatavad noorlinnud	–	1 × 10 ⁸	–	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisandit võib kasutada samaaegselt järgmiste koktsidiostaatikumidega kooskõlas nende söödalisandina kasutamise lubade tingimustega: nikarbasiin, diklasuriil, dekokvinaat ja halofuginoon. 3. 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.	31. detsember 2035

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
			Kaetud tahke vorm <i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ja <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 elujõulised rakud. <i>Analüüsimetod</i> (1) <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ja <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 identifitseerimine: — DNA järjestamise meetodid või impulssvälja-geelektroforees (PFGE) (CEN/TS 17697) <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 loendamine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: — pindkülv- või süviskülvimeetod sapi- eskuliin-asiidagari või Slanetz-Bartley agariga (EN 15788)						

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
			<i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 loendamine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: — pindkülv- või süviskülvimeetod MRS-agariga (EN 15786) <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 loendamine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: — pindkülv- või süviskülvimeetod MRS-agariga (EN 15785) <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ja <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 loendamine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: — pindkülv- või süviskülvimeetod MRS-agariga (EN 15787)						

(¹) 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.

II OSA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes joogivee liitri kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained									
4b1897i	Biomin GmbH	Enterococcus faecium DSM 33761, Pediococcus acidilactici DSM 33758, Bifidobacterium animalis DSM 16284, Limosilactobacillus reuteri DSM 33751 ja Ligilactobacillus salivarius DSM 16351	Söödalisandi koostis Enterococcus faecium DSM 33761, Pediococcus acidilactici DSM 33758, Bifidobacterium animalis DSM 16284, Limosilactobacillus reuteri DSM 33751 ja Ligilactobacillus salivarius DSM 16351 preparaat, milles bakterite sisaldus on vähemalt: 1 × 10 ¹¹ CFU/g (kokku) ja bakterite miinimumsisaldused eraldi 3,25 × 10 ¹⁰ Enterococcus faecium DSM 33761; 3,25 × 10 ¹⁰ Pediococcus acidilactici DSM 33758; 3,0 × 10 ¹⁰ Bifidobacterium animalis DSM 16284; 2,0 × 10 ⁹ Limosilactobacillus reuteri DSM 33751 ja 2,0 × 10 ⁹ Ligilactobacillus salivarius DSM 16351. Katmata tahke vorm	Kodulinnuliikide nuumlinnud ning munalindudeks või karja taastootmiseks kasvatatavad noorlinnud	–	5 × 10 ⁷	–	1. Söödalisandi kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus joogivees. 2. Söödalisandit kasutatakse ainult manustamiseks joogiveega. 3. Söödalisandit võib kasutada samaaegselt järgmiste koktsidiostaatikumidega kooskõlas nende söödalisandina kasutamise lubade tingimustega: nikarbasiin, diklasuriil, dekokvinaat või halofuginoon. 4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui	31. detsember 2035

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes joogivee liitri kohta			
			<i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ja <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 elujõulised rakud. <i>Analüüsimeetod</i> ⁽¹⁾ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ja <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 identifitseerimine: — DNA järjestamise meetodid või impulssväljageelektroforees (PFGE) (CEN/TS 17697) <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 loendamine söödalisandis, eelsegus, segasöödas ja joogivees: — pindkülv- või süviskülvimeetod sapi- eskuliin-asiidagari või Slanetz-Bartley agariga (EN 15788)					selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite, silmade ja naha kaitsmiseks.	

Söödalisandi identifitseeri- misnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumum- sisaldus	Maksimum- sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes joogivee liitri kohta			
			<i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 loendamine söödalisandis, eelsegus, segasöödas ja joogivees: — pindkülv- või süviskülvimeetod MRS- agariga (EN 15786) <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 loendamine söödalisandis, eelsegus, segasöödas ja joogivees: — pindkülv- või süviskülvimeetod MRS- agariga (EN 15785) <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ja <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 loendamine söödalisandis, eelsegus, segasöödas ja joogivees: — pindkülv- või süviskülvimeetod MRS- agariga (EN 15787)						

(¹) 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.