



2025/2576

19.12.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/2576,

18. detsember 2025,

milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaadi kasutamiseks kõikide kodulinnuliikide muna- ja aretuslindude söödalisandina (loa hoidja: Chr. Hansen A/S) ning muudetakse rakendusmäärust (EL) 2020/1762 loatingimuste osas, mis on seotud *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaadi kasutamisega kõikide kodulinnuliikide nuumlindude ning muna- või aretuslindudeks kasvatatavate lindude söödalisandina

(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 ja artikli 13 lõiget 3,

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) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/1762 ⁽²⁾ on antud kümneks aastaks luba kasutada *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaati kõikide kodulinnuliikide nuumlindude ning muna- või aretuslindudeks kasvatatavate lindude söödalisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud loataotlus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaadi kasutamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Taotluses käsitletakse luba kasutada *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaati kõikide kodulinnuliikide muna- ja aretuslindude söödalisandina ning taotletakse kõnealuse söödalisandi liigitamist kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“.
- (5) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 13 lõikega 3 on esitatud taotlus muuta rakendusmääruses (EL) 2020/1762 sätestatud loatingimusi, mis on seotud *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaadi kasutamisega kõikide kodulinnuliikide nuumlindude ning muna- või aretuslindudeks kasvatatavate lindude jaoks. Taotluses käsitletakse kehtiva loa tingimuste muutmist eesmärgiga võtta kasutusele uus koostis, mille puhul toimeainete sisaldus söödalisandis on kümme korda suurem ($3,2 \times 10^9$ asemel $3,2 \times 10^{10}$ kolooniat moodustavat üksust (CFU) söödalisandi grammi kohta).

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

⁽²⁾ Komisjoni 25. novembri 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/1762, milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaadi kasutamiseks kõikide kodulinnuliikide nuum-, muna- või aretuslindude söödalisandina (loa hoidja Chr. Hansen A/S) (ELT L 397, 26.11.2020, lk 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj).

- (6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 20. märtsi 2025. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaati on kavandatud kasutustingimuste juures sihtliikidele, sealhulgas kodulinnuliikide muna- ja aretuslindudele, samuti tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Ühtlasi jõudis amet järeldusele, et *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaati ei ole söödalisandi kummagi manustamisviisi puhul silmi ärritav, kuid seda peetakse nahka ja hingamiselundeid sensibiliseerivaks ning mis tahes kokkupuudet naha ja hingamisteede kaudu käsitatakse riskina. Samuti jõudis amet järeldusele, et *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaati võib olla kõikide kodulinnuliikide puhul tõhus, kui selle sisaldus on söödas $1,6 \times 10^9$ CFU/kg ja joogivees $5,4 \times 10^8$ CFU/l. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid.
- (7) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et ühe teise sama söödalisandit käsitleva loataotluse hindamise tulemusena esitatud järeldused ja soovitusel, mida amet on oma 20. märtsi 2020. aasta arvamuses ⁽⁴⁾ kontrollinud, on kehtivad ja kohaldatavad ka praeguse taotluse puhul. Seepärast ei ole referentlabori hindamisaruanne komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ artikli 5 lõike 4 punkti a kohaselt nõutav.
- (8) Eeltoodut silmas pidades leiab komisjon, et *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaati vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks kõikide kodulinnuliikide muna- ja aretuslindude puhul. Peale selle leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (9) Samuti leiab komisjon, et *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaati käsitlev luba vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele ka siis, kui kõnealuse loa tingimusi seoses kõikide kodulinnuliikide nuumlindude ning muna- või aretuslindudeks kasvatatavate lindude jaoks kasutamisega muudetakse nii, et lisatakse uus koostis, mille puhul toimeainete sisaldus söödalisandis on kümme korda suurem ($3,2 \times 10^9$ asemel $3,2 \times 10^{10}$ kolooniat moodustavat üksust (CFU) söödalisandi grammi kohta). Rakendusmäärust (EL) 2020/1762 tuleks seepärast vastavalt muuta.
- (10) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust viivitamata kohaldada muudatusi selle loa tingimustes, mis on antud *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparaadi kasutamiseks kõikide kodulinnuliikide nuumlindude ning muna- või aretuslindudeks kasvatatavate lindude puhul, on asjakohane näha ette üleminekuperioodi, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa muutmisele tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

I lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2025; 23:e9361, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9361>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020; 18(4): 6094; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6094>.

⁽⁵⁾ 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>).

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) 2020/1762 muutmine

Rakendusmääruse (EL) 2020/1762 lisa asendatakse käesoleva määruse II lisaga.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

1. *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sisaldavat rakendusmäärusega (EL) 2020/1762 lubatud söödalisandit ning seda söödalisandit sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud kõikide kodulinnuliikide nuumlindude ning muna- või aretuslindudeks kasvatatavate lindude jaoks ning on toodetud ja märgistatud enne 8. juulit 2026 kooskõlas enne 8. jaanuari 2026 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.
2. Lõikes 1 osutatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on ette nähtud kõikide kodulinnuliikide nuumlindude ning muna- või aretuslindudeks kasvatatavate lindude jaoks ning on toodetud ja märgistatud enne 8. jaanuari 2027 kooskõlas enne 8. jaanuari 2026 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.

Artikkel 4

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. detsember 2025

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisandi nimetus	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Miinum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta		Sisaldus CFUdes joogivee liitri kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 ja Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Söödalisandi koostis Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 ja Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 preparaat, milles toimeaine miinimumsisaldus on 3,2 × 10 ⁹ CFUd söödalisan-di grammi kohta (B. subtilis DSM 32324: 1,6 × 10 ⁹ CFU/g; B. subtilis DSM 32325: 1,0 × 10 ⁹ CFU/g; B. amyloliquefaciens DSM 25840: 0,6 × 10 ⁹ CFU/g) (vahekord 1,6: 1,0: 0,6) Tahkis Toimeaine kirjeldus Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 ja Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 eluvõimelised spoorid	Kõikide kodulinnu-liikide muna- ja aretuslin-nud	–	1,6 × 10 ⁹	–	5,4 × 10 ⁸	–	1. Söödalisandit võib manustada joogiveega. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamist juhistes märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja joogivees. 3. Söödalisandit võib kasutada samaaegselt järgmiste koktsidiostaatikumi-dega kooskõlas nende vastavate söödalisan-dina kasutamise lubade tingimustega: diklasuriil, dekokvinaat, halofuginoon, monensiin, salinomütsiin, narasiin, nikarbasiini ja narasiini kombinatsioon ning lasalotsiid.	8. jaanuar 2036

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisandi nimetus	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Miinum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta		Sisaldus CFUdes joogivee liitri kohta			
			Analüüsimetodid ⁽¹⁾ Määramine: DNA järjendamise meetodid või impulssvälja-geelektroforees (PFGE) (CEN/TS 17697) Loendamine söödalisandis, eelsegus, segasöödas ja joogivees: pindkülvimeetod, mille puhul kasutatakse trüptooni, soja ja agarit sisaldavat söödet (EN 15784)							4. 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 ja naha kaitsmiseks.	

⁽¹⁾ 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.

II LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisandi nimetus	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Miinum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta	Sisaldus CFUdes joogivee liitri kohta				
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 ja Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Söödalisandi koostis Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 ja Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 preparaat, milles toimeaine miinimumsisaldus on 3,2 × 10 ⁹ CFUd söödalisan-di grammi kohta (B. subtilis DSM 32324: 1,6 × 10 ⁹ CFU/g; B. subtilis DSM 32325: 1,0 × 10 ⁹ CFU/g; B. amyloliquefaciens DSM 25840: 0,6 × 10 ⁹ CFU/g) (vahekord 1,6: 1,0: 0,6) Tahkis Toimeaine kirjeldus Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 ja Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 eluvõimelised spoorid	Kõikide kodulinnu-liikide nuumlin-nud ning muna- või aretuslin-dudeks kasvatata-vad linnud	–	1,6 × 10 ⁹	–	5,4 × 10 ⁸	–	1. Söödalisandit võib manustada joogiveega. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamist juhistes märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja joogivees. 3. Söödalisandit võib kasutada samaaegselt järgmiste koktsidiostaatikumi-dega kooskõlas nende vastavate söödalisan-dina kasutamise lubade tingimustega: diklasuriil, dekokvinaat, halofuginoon, monensiin, salinomütsiin, narasiin, nikarbasiini ja narasiini kombinatsioon ning lasalotsiid.	16.12.2030

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisandi nimetus	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Miinum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta		Sisaldus CFUdes joogivee liitri kohta			
			Analüüsimetodid ⁽¹⁾ Määramine: DNA järjendamise meetodid või impulssvälja-geelektroforees (PFGE) (CEN/TS 17697) Loendamine söödalisandis, eelsegus, segasöödas ja joogivees: pindkülvimeetod, mille puhul kasutatakse trüptooni, soja ja agarit sisaldavat söödet (EN 15784)							4. 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 hingamiskaitsevahendit, kaitseprille ja kaitsekindaid.	

⁽¹⁾ 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.