



2025/148

30.1.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/148,

29. jaanuar 2025,

milles käsitletakse *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparaadi tarbe- ja nuumvasikate ning võõrdepörsaste söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist (loa hoidja: Chr. Hansen A/S) ja millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 797/2013

(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 ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 797/2013 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 preparaati tarbe- ja nuumvasikate ning võõrutatud pörsaste söödalisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparaati tarbe- ja nuumvasikate ning võõrdepörsaste söödalisandina ning klassifitseerida see söödalisand kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 14. novembri 2023. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (tüve varasem taksonoomiline nimetus *Enterococcus faecium* ja pärast ümberklassifitseerimist *Enterococcus lactis*) preparaat on praegu lubatud kasutustingimuste juures tarbe- ja nuumvasikatele (kuni 6 kuud) ning võõrdepörsastele (kuni 35 kg), tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Samuti järeldas toiduohutusamet, et *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparaadist söödalisandi tahke vesilahustuv vorm ei ärrita nahka ega silmi. Toimeaine valguliste omaduste tõttu käsitletakse söödalisandi tahket ja tahket vesilahustuvat vormi hingamiselusensibilisaatorina. Toiduohutusamet ei saanud teha järeldust söödalisandi tahke vormi võimaliku nahka ja silmi ärritava toime kohta ega selle kohta, kas söödalisandi kumbki vorm võib nahka sensibiliseerida. Toiduohutusameti arvamuses märgiti ka, et *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparaadi tõhusust ei ole loa kehtivuse pikendamisel vaja hinnata, kuna loa kehtivuse pikendamise taotlus ei sisalda ettepanekut teha algse loa tingimustes muudatusi või täiendusi, mis mõjutaksid kõnealuse söödalisandi tõhusust. Toiduohutusameti 1. veebruari 2012. aasta arvamuses ⁽⁴⁾ esitatud järelduste kohaselt on *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparaat tõhus pörsaste ja vasikate zootehniliste näitajate parandamiseks, kusjuures minimaalne tulemuslik annus on pörsaste puhul 1×10^{10} CFUd sööda kg kohta ja vasikate puhul umbes 2×10^9 CFUd piimaasendaja kg kohta, olenemata manustamise viisist, tingimusest et annustatakse ühtemoodi. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele.

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

⁽²⁾ Komisjoni 21. augusti 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 797/2013, millega antakse luba valmistise *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 kasutamiseks tarbe- ja nuumvasikate ning võõrutatud pörsaste söödalisandina (loaomanik Chr. Hansen A/S) ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 1333/2004 (ELT L 224, 22.8.2013, lk 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21:e8466.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2574.

- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparaadi kui söödalisandi analüüsimetodi hindamise järeldused ja soovitused eelmise loa kontekstis on kehtivad ja need on kohaldatavad käesoleva taotluse suhtes. Seepärast ei ole referentlabori hindamisaruanne komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ⁽³⁾ artikli 5 lõike 4 punkti c kohaselt nõutav.
- (6) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks kõnealuse söödalisandi loa kehtivust pikendada. Lisaks leiab komisjon, et lisas esitatud miinimumsisaldust tuleb kohandada söödalisandi tulemusliku annusega ning et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed ei tohiks piirata muude liidu õiguses sätestatud, töötajate ohutust käsitlevate nõuete kohaldamist.
- (7) *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärus (EL) nr 797/2013 kehtetuks tunnistada.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 preparaadi kasutusloa tingimuste muudatuse viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa kehtivuse pikendamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (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 kirjeldatud ning söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“ kuuluva preparaadi kasutamise luba pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärus (EL) nr 797/2013 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

1. Lisas kirjeldatud preparaati ja seda preparaati sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 19. augustit 2025 kooskõlas enne 19. veebruari 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

⁽³⁾ 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>).

2. Lisas kirjeldatud preparaati sisaldavat söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 19. veebruari 2026 kooskõlas enne 19. veebruari 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate 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, 29. jaanuar 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	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											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Söödalisandi koostis Enterococcus lactis NCIMB 11181 preparaat, mis sisaldab vähemalt järgmist: tahke vorm: 5 × 10 ¹⁰ CFUd söödalisandi grammi kohta; tahke vesilahustuv vorm: 2 × 10 ¹¹ CFUd söödalisandi grammi kohta. Toimeaine kirjeldus Enterococcus lactis NCIMB 11181 elujõulised rakud Analüüsimeetod ⁽¹⁾ Toimeaine loendamine söödalisandis, eelsegudes, segasöödas ja vees: pindkülvimeetod, kasutades sapi-eskuliinasiidagarit (EN 15788) Määramine: impulssväljageelektroforees (PFGE) – CEN/TS 17697 või DNA järjendamise meetodid	Võõrdepörsad	–	1 × 10 ¹⁰	–	5 × 10 ⁹	–	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused, püsivus kuumtöötlemisel ja püsivus joogivees. 2. Võõrdepörsastele, kes kaaluvad üle 35 kg. 3. Söödalisandi vesilahustuvat vormi kasutatakse joogivees. 4. Söödalisandi kasutamisel joogivees tagatakse söödalisandi ühtlane jaotumine.	19. veebruar 2035

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	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											
										5. 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 silmade (ainult söödalisandi tahke vormi puhul), hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	

(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.

Söödalisandi identifitseerimisnum-ber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained									
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Söödalisandi koostis Enterococcus lactis NCIMB 11181 preparaat, mis sisaldab vähemalt järgmist: tahkel kujul: 5 × 10 ¹⁰ CFUd söödalisandi grammi kohta; tahkel vesilahustuval kujul: 2 × 10 ¹¹ CFUd söödalisandi grammi kohta. Toimeaine kirjeldus Enterococcus lactis NCIMB 11181 elujõulised rakud Analüüsimeetod ⁽¹⁾ Toimeaine loendamine söödalisandis, eelsegudes, segasöödas ja vees: pindkülvimeetod, kasutades sapi- eskuliin-asiidagarit (EN 15788) Määramine: impulssvälja- geoelektroforees (PFGE) – CEN/TS 17697 või DNA järjestamise meetodid	Tarbe- ja nuumvasi- kad	6 kuud	2 × 10 ⁹	–	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisandit võib kasutada tarbe- ja nuumvasikate piimaasendajas. 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 silmade (ainult söödalisandi tahke vormi puhul), hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	19. veebruar 2035

⁽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.

⁽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.