



2025/1465

23.7.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1465,

22. juuli 2025,

milles käsitletakse loa andmist *Enterococcus faecium* ATCC 53519 preparaadi ja *Enterococcus faecium* ATCC 55593 preparaadi kasutamiseks kõikide loomaliikide 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 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. Kõnealuse määruse artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine. Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikes 7 on esitatud erisätted liidus silokonservantidena kasutatavate toodete turule viimiseks ja kasutamiseks.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktiga b kanti *Enterococcus faecium* ATCC 53519 ja *Enterococcus faecium* ATCC 55593 preparaadid söödalisandite registrisse vastavalt nimetustega *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 ja *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 kui kõikidele loomaliikidele ette nähtud olemasolevad tooted, mis kuuluvad funktsionaalrühma „silokonservandid“.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 7 koostöös sama määruse artikliga 7 ja artikli 10 lõikega 2 on esitatud taotlused *Enterococcus faecium* ATCC 53519 ja *Enterococcus faecium* ATCC 55593 preparaatide lubamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina ning palutud klassifitseerida need söödalisandid kategooriasse „tehnooloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „silokonservandid“. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 1. oktoobri 2013. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et *Enterococcus faecium* ATCC 53519 ja *Enterococcus faecium* ATCC 55593 kasutamine on kõikidele loomaliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Samuti järeldati, et tõendite puudumise tõttu tuleks neid söödalisandeid käsitleda nahka ja silmi ärritavatena ning võimalike naha sensibilisaatoritena. Võttes arvesse nende toimet avaldavate mikroorganismide valgulist laadi, leiab toiduohutusamet, et mõistlik on käsitleda neid söödalisandeid hingamisteede sensibilisaatoritena. Samuti järeldas toiduohutusamet enamiku analüüsitud preparaatide suure tolmuavuse tõttu, et on vaja võtta meetmeid minimeerimaks töötajate kokkupuudet sissehingamise teel. Toiduohutusamet ei saanud teha järeldusi nende söödalisandite tõhususe kohta. Oma järjestikustes 27. septembri 2022. aasta, 4. juuli 2023. aasta ja 15. oktoobri 2024. aasta arvamustes, ⁽⁴⁾, ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ jõudis toiduohutusamet järeldusele, et *Enterococcus faecium* ATCC 53519 ja *Enterococcus faecium* ATCC 55593 kasutamine igat liiki värskes taimematerjalis võib kavandatud kasutustingimuste juures tõhusalt parandada toitaime säilimist silos.

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

⁽²⁾ Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11 (10):3363; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3363>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20 (10):7603; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7603>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023; 21(7):8166; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8166>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 22(11), e9071; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9071>.

- (5) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et *Enterococcus faecium* ATCC 53519 ja *Enterococcus faecium* ATCC 55593 preparaadid vastavad määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuste preparaatide kasutamiseks. 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,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaate, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „silokonservandid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

Söödalisandeid *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 ja *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 ning neid sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 12. augustit 2026 kooskõlas enne 12. augustit 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.

Artikkel 3

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 22. juuli 2025

Komisjoni nimel
president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miimumis-saldus	Maksimumsisal-dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus CFUdes värske materjali kilogrammi kohta			

Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: silokonservandid.

1k20603	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519	Söödalisandi koostis <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 preparaat, mis sisaldab vähemalt 1×10^{10} CFUd söödalisandi grammi kohta Tahke ----- Toimeaine kirjeldus <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 elujõulised rakud ----- Analüüsimeetod ⁽¹⁾ <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 identifitseerimine: — impulssvälja-geelelektroforees (PFGE) – CEN/TS 17697 või DNA järjendamise meetodid <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 loendamine: — pindkülv- või süviskülvimeetod sapi-eskuliin-asiidagari või Slanetz-Bartley agariga (EN 15788)	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused. 2. Söödalisandi miimumsisaldus, kui seda ei kasutata koos muude silokonservandina toimivate mikroorganismidega: 1×10^7 CFUd värske materjali kilogrammi kohta. 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 naha, silmade ja hingamiselundite kaitsmiseks.	12. august 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.

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miimumis-saldus	Maksimumsisal-dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus CFUdes värske materjali kilogrammi kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: silokonservandid.								
1k20604	Enterococcus faecium ATCC 55593	Söödalisandi koostis Enterococcus faecium ATCC 55593 preparaat, mis sisaldab vähemalt 1 × 10 ¹⁰ CFUd söödalisandi grammi kohta Tahke ----- Toimeaine kirjeldus Enterococcus faecium ATCC 55593 elujõulised rakud ----- Analüüsimetod ⁽¹⁾ Enterococcus faecium ATCC 55593 identifitseerimine: — DNA järjendamise meetodid või impulssvälja-geelektroforees (PFGE) – CEN/TS 17697 Enterococcus faecium ATCC 55593 loendamine: — pindkülv- või süviskülvimeetod sapi-eskuliin-asiidagari või Slanetz-Bartley agariga (EN 15788)	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused. 2. Söödalisandi miimumsisaldus, kui seda ei kasutata koos muude silokonservandina toimivate mikroorganismidega: 5 × 10 ⁶ CFUd värske materjali kilogrammi kohta. 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 naha, silmade ja hingamiseldundite kaitsmiseks.	12. august 2035

⁽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.