



2026/103

16.1.2026

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2026/103,

15. jaanuar 2026,

milles käsitletakse *Enterococcus lactis* DSM 7134 preparaadi emiste söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist (loa hoidja: Lactosan GmbH & Co.KG) ning millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 1083/2014

(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 söödalisisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 1083/2014 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Enterococcus lactis* (varasem taksonoomiline nimetus *Enterococcus faecium*) DSM 7134 preparaati emiste söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada *Enterococcus lactis* DSM 7134 preparaati emiste söödalisisandina ning klassifitseerida see söödalisisand kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 19. märtsi 2025. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et *Enterococcus lactis* DSM 7134 preparaati on praegu lubatud kasutustingimuste juures emistele ning samuti tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Enterococcus lactis* DSM 7134 pulbriline preparaati ei ärrita nahka ega silmi, kuid söödalisisandi graanulite puhul ei ole võimalik sellist järeldust teha. Seega tuleks kõnealust söödalisisandit mõlemas vormis käsitada võimaliku naha ja hingamiselundite sensibilisaatorina ning igasugust kokkupuudet naha ja hingamiselundite kaudu käsitataks riskina. Toiduohutusamet märkis ka, et *Enterococcus lactis* DSM 7134 preparaadi tõhusust ei ole vaja hinnata, kuna loa kehtivuse pikendamise taotlus ei sisalda ettepanekut muuta või täiendada esialgse loa tingimusi, millel oleks mõju söödalisisandite tõhususele. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid.
- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et *Enterococcus lactis* DSM 7134 preparaadi kui söödalisisandi analüüsimeetodi hindamise järeldused ja soovituseloomise loa kontekstis on kehtivad ja need on kohaldatavad käesoleva taotluse suhtes. Seepärast ei ole referentlabori hindamisaruanne komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ artikli 5 lõike 4 punkti c kohaselt nõutav.

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

⁽²⁾ Komisjoni 15. oktoobri 2014. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1083/2014, milles käsitletakse valmistise *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) kasutamise lubamist emiste söödalisisandina (ELT L 298, 16.10.2014, lk 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1083/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9353. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9353>.

⁽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 söödalisisandite loataotluste puhul (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et *Enterococcus lactis* DSM 7134 preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks kõnealuse söödalisandi loa kehtivust pikendada. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed ei tohiks piirata töötajate ohutust käsitlevate muude liidu õiguses sätestatud nõuete kohaldamist.
- (7) *Enterococcus lactis* DSM 7134 preparaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärus (EL) nr 1083/2014 kehtetuks tunnistada.
- (8) 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 1083/2014 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. jaanuar 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisandi nimetus	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miimumis-saldus	Maksimum-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained									
4b1841	Lactosan GmbH&Co.KG	Enterococcus lactis DSM 7134	Söödalisandi koostis Enterococcus lactis DSM 7134 preparaat, milles on vähemalt: pulber: 1 × 10¹⁰ CFUd ühes grammis granuleeritud lisandis (mikrokapslites) 1 × 10¹⁰ CFU ühes grammis lisandis Toimeaine kirjeldus Enterococcus lactis DSM 7134 elujõulised rakud Analüüsimetodid ⁽¹⁾ Loendamine: pindkülv- või süviskülvimeetod sapi- eskuliin-asiidagari või Slanetz-Bartley agariga (EN 15788) Identifitseerimine: impulssvälja- geelelektroforees (PFGE) – CEN/TS 17697 või DNA järjestamise meetodid	Emised	–	5 × 10 ⁸		1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes 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 silmade, hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	5. veebruar 2036

⁽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.