



2025/2176

30.10.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/2176,

29. oktoober 2025,

milles käsitletakse *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 ja *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 preparaatide kõikide loomaliikide söödalisanina kasutamise loa kehtivuse pikendamist ja millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 849/2014

(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 loomasöötares kasutatavate söödalisanide 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 849/2014 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 (varem taksonoomiliselt nimetatud kui *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151) ja *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 (varem taksonoomiliselt nimetatud kui *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627) preparaate kõigi loomaliikide söödalisanina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud kolm taotlust pikendada luba kasutada *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 ja *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 preparaate kõikide loomaliikide söödalisanina ning klassifitseerida need kategooriasse „tehnooloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „silokonservandid“. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 15. oktoobri 2024. aasta, ⁽³⁾ 26. novembri 2024. aasta ⁽⁴⁾ ja 28. jaanuari 2025. aasta ⁽⁵⁾ arvamustes järeldusele, et *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 ja *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 preparaadid on praegu lubatud kasutustingimuste juures kõikidele loomaliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutud. Samuti järeldas toiduohutusamet, et kõnealuseid söödalisandeid tuleks käsitleda võimalike naha ja hingamiselundite sensibilisatoritena ning et igasugust kokkupuudet naha ja hingamiselundite kaudu käsitatakse riskina. Toiduohutusametil ei olnud võimalik teha järeldust söödalisanide võimaliku silmi ärritava toime kohta. Toiduohutusamet märkis ka, et söödalisanide tõhusust ei ole vaja hinnata, kuna loa kehtivuse pikendamise taotlused ei sisalda ettepanekut teha algse loa tingimustes muudatusi või täiendusi, mis mõjutaksid kõnealuste söödalisanide tõhusust. Samuti märkis ta, et tsitriini kohta saadud väärtused on kõrged ning väärivad tootmisprotsessi käigus tähelepanu ja järelevalvet.
- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et söödalisanitena kasutatavate *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 ja *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 preparaatide

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

⁽²⁾ Komisjoni 4. augusti 2014. aasta rakendusmäärus (EL) nr 849/2014, milles käsitletakse valmististe *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 ja *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 kasutamise lubamist kõikide loomaliikide söödalisanitena (ELT L 232, 5.8.2014, lk 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/849/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(11), e9074, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9074>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 23(1), e9146, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9146>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 23(2), e9248, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9248>.

analüüsimetodi hindamise järelused 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 (*) artikli 5 lõike 4 punkti c kohaselt nõutav.

- (6) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 ja *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 preparaadid vastavad määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks kõnealuste söödalisandite loa kehtivust pikendada. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuste söödalisandite kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed ei tohiks piirata töötajate ohutust käsitlevate muude liidu õiguses sätestatud nõuete kohaldamist.
- (7) *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 ja *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 preparaatide söödalisanditena kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärus (EL) nr 849/2014 kehtetuks tunnistada.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 ja *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 preparaatide lubamise 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 „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „silokonservandid“ kuuluvate preparaatide kasutamise luba pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 849/2014 kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärus (EL) nr 849/2014 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

Rakendusmäärusega (EL) nr 849/2014 lubatud *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 ja *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 preparaate ning neid sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 19. novembrit 2026 kooskõlas enne 19. novembrit 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.

(*) 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 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. oktoober 2025

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifitse- rimisnum- ber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miimumusi- saldus	Maksimumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus CFUdes värske materjali kilogrammi kohta			

Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: silokonservandid

1k21013	<i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005	Söödalisandi koostis <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 preparaat, mis sisaldab vähemalt $2,5 \times 10^{10}$ CFUd söödalisandi grammi kohta. Tahke ----- Toimeaine kirjeldus <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 elujõulised rakud ----- Analüüsimetod (¹) <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 identifitseerimine: — DNA järjendamise meetodid või impulssvälja-geelelektroforees (PFGE) – CEN/TS 17697 <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 loendamine: — pindkülvimeetod MRS-agariga (EN 15786)	Kõik loomaliigid	—	—	—	- Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused. - Söödalisandi miimumisisaldus, kui seda ei kasutata koos muude silokonservandina toimivate mikroorganismidega: 5×10^7 CFUd värske materjali kilogrammi kohta. - 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 hingamiseliinide kaitsmiseks.	19. november 2035
---------	--	--	------------------	---	---	---	---	-------------------

Söödali- sandi identifitse- rimisnum- ber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miimumsi- saldus	Maksimumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus CFUdes värske materjali kilogrammi kohta			
1k20748	<i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151	<i>Söödalisandi koostis</i> <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 preparaat, mis sisaldab vähemalt 2,5 × 10 ¹⁰ CFUd söödalisandi grammi kohta. Tahke ----- <i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 elujõulised rakud ----- <i>Analüüsimeetod</i> ⁽¹⁾ <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 identifitseerimine: — DNA järjestamise meetodid või impulssvälja-geelektroforees (PFGE) – CEN/TS 17697 <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 loendamine: — pindkülv- või süviskülvimeetod MRS-agariga (EN 15787)	Kõik loomalii- gid	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused. 2. Söödalisandi miimumsisaldus, kui seda ei kasutata koos muude silokonservandina toimivate mikroorganismidega: 5 × 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.	19. november 2035

Söödali- sandi identifitse- rimisnum- ber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miimumusi- saldus	Maksimumisil- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus CFUdes värske materjali kilogrammi kohta			
1k20749	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627	Söödalisandi koostis <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 preparaat, mis sisaldab vähemalt 2,5 × 10¹⁰ CFUd söödalisan- di grammi kohta. Tahke ----- Toimeaine kirjeldus <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 elujõulised rakud ----- Analüüsimeetod (¹) <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 identifitseerimine: — DNA järjestamise meetodid või impulssvälja-geelektroforees (PFGE) – CEN/TS 17697 <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 loendamine: — pindkülv- või süviskülvimeetod MRS-agariga (EN 15787)	Kõik loomalii- gid	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused. 2. Söödalisandi miimumisilaldus, kui seda ei kasutata koos muude silokonservandina toimivate mikroorganismidega: 5 × 10⁷ 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 söödalisan- di ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid naha, silmade ja hingamiselundite kaitsmiseks.	19. november 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.