



2025/168

31.1.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/168,

30. jaanuar 2025,

milles käsitletakse *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 preparaadi kõikide loomaliikide söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist ja millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 399/2014

(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 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 399/2014 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 (varasem taksonoomiline nimetus *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169) preparaati kõikide loomaliikide söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 preparaati kõikide loomaliikide söödalisisandina ning klassifitseerida see söödalisisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „silokonservandid“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 17. aprilli 2024. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 preparaat on praegu lubatud kasutustingimuste juures kõikidele loomaliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Samuti järeldas toiduohutusamet, et kõnealust söödalisisandit tuleks käsitleda võimaliku naha ja hingamiselundite sensibilisaatorina ning et igasugust kokkupuudet naha ja hingamiselundite kaudu käsitletakse riskina. Toiduohutusametil ei olnud võimalik teha järeldust söödalisisandi võimaliku silmi ärritava toime kohta. Toiduohutusamet märkis ka, et söödalisisandi tõhusust ei ole vaja hinnata, kuna loa kehtivuse pikendamise taotlus ei sisalda ettepanekut teha alge loa tingimustes muudatusi või täiendusi, mis mõjutaksid kõnealuse söödalisisandi tõhusust.
- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et söödalisisandina kasutatava *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 preparaadi analüüsimeetodi hindamise järeldused ja soovituselised elumise 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 22. aprilli 2014. aasta rakendusmäärus (EL) nr 399/2014, milles käsitletakse *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 ja *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 valmististe lubamist kõikide loomaliikide söödalisisandina (ELT L 119, 23.4.2014, lk 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(5), e8794.

⁽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) Eeltoodut silmas pidades leiab komisjon, et *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 preparaati 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 muude liidu õiguses sätestatud, töötajate ohutust käsitlevate nõuete kohaldamist.
- (7) *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 preparaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärust (EL) nr 399/2014 vastavalt muuta.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 preparaadi lubamise tingimuste muudatuse viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperioodi, 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“ kuuluva preparaadi kasutamise loa kehtivust pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 399/2014 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 399/2014 lisast jäetakse välja kanne 1k20747 „*Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169“.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

Lisas kirjeldatud preparaati ja seda sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 20. veebruari 2026 kooskõlas enne 20. 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, 30. jaanuar 2025

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifitse- rimisnum- ber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miimumusi- saldus	Maksimumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Kolonialid moodustavate osakeste (CFU) arv värske materjali kg kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: silokonservandid								
1k20747	<i>Limosilactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169	Söödalisandi koostis <i>Limosilactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169 preparaat, mis sisaldab vähemalt $2,5 \times 10^{10}$ CFUd söödalisan- di grammi kohta. Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Limosilactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169 elujõulised rakud Analüüsimetod ⁽¹⁾ <i>Limosilactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169 loendamine söödalisan- dis: — pindkülvimeetod MRS-agariga (EN 15787) <i>Limosilactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169 määramine: — impulssvälja-geelelektroforees (PFGE) – CEN/TS 17697 või DNA järjendamise meetodid	Kõik loomaliigid	—		—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused. 2. Söödalisandi minimaalne annus, kui seda ei kasutata koos muude silokonservantidena kasutatavate mikroorganismidega: 1×10^8 CFUd värske materjali kilogrammi kohta. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisan- di 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 hingamis- elundite kaitsmiseks.	20. veebruar 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.