



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/168

z 30. januára 2025

o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zmene vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 399/2014

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 (predtým s taxonomickým označením *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169) bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 399/2014 povolený na obdobie desiatich rokov ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat ⁽²⁾.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie kŕmnych doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku zo 17. apríla 2024 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 je za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečný pre všetky druhy zvierat, pre spotrebiteľov, ako aj pre životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že doplnková látka by sa mala považovať za potenciálny kožný a respiračný senzibilizátor a že akákoľvek expozícia prostredníctvom kože a dýchacích ciest sa považuje za riziko. Úrad nemohol vyvodiť žiadne závery o potenciáli doplnkovej látky dráždiť oči. Úrad okrem toho uviedol, že netreba posudzovať účinnosť doplnkovej látky, keďže žiadosť o obnovenie povolenia neobsahuje návrh na zmenu alebo doplnenie podmienok pôvodného povolenia, ktoré by mali vplyv na účinnosť danej doplnkovej látky.
- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo pri posudzovaní metódy analýzy prípravku s obsahom *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 ako kŕmnej doplnkovej látky v súvislosti s predchádzajúcim povolením, sú platné a použiteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaci správny referenčného laboratória.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 399/2014 z 22. apríla 2014 o povolení prípravkov s obsahom *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 a *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 119, 23.4.2014, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj).

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 22(5):e8794.

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 ako kŕmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 399/2014 malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie prípravku špecifikovaného v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 399/2014

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 399/2014 sa vypúšťa zápis 1k20747 týkajúci sa mikroorganizmu „*Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169“.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Prípravok špecifikovaný v prílohe a krmivá obsahujúce tento prípravok, vyrobené a označené pred 20. februárom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 20. februárom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. januára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v JTK/kg čerstvého materiálu			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže								
1k20747	<i>Limosilactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169	Zloženie doplnkovej látky: prípravok s obsahom <i>Limosilactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169 s minimálne $2,5 \times 10^{10}$ JTK/g doplnkovej látky Tuhá forma ----- Charakterizácia účinnej látky: Životaschopné bunky <i>Limosilactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169. ----- Analytická metóda ⁽¹⁾: Stanovenie počtu mikroorganizmov <i>Limosilactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169 v kŕmnej doplnkovej látke: — difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15787) Identifikácia <i>Limosilactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169: — metóda pulznej gélovej elektroforézy (PFGE) – CEN/TS 17697 alebo metóda sekvenovania DNA.	všetky druhy zvierat	—		—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania. 2. Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 JTK/kg čerstvého materiálu. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	20. februára 2035

(i) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports.sk>.