



2025/353

24.2.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/353,

21. veebruar 2025,

milles käsitletakse *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 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 *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 (varasem taksonoomiline nimetus *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680) preparaati kõikide loomaliikide söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 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 3. juuli 2024. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 preparaat on jätkuvalt kõikidele loomaliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Samuti järeldas toiduohutusamet, et kõnealust söödalisisandit tuleks käsitleda silmi ärritava ning võimaliku nahka ja hingamisteid sensibiliseeriva ainega ning igasugust kokkupuudet käsitletakse riskina. Toiduohutusamet märkis ka, et söödalisisandi tõhusust ei ole vaja hinnata, kuna loa kehtivuse pikendamise taotlus ei sisalda ettepanekut teha algse loa tingimustes muudatusi või täiendusi, mis mõjutaksid kõnealuse söödalisisandi tõhusust.
- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et söödalisisandina kasutatava *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 preparaadi analüüsimeetodi hindamise järeldused ja soovitusel eelmise 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: <https://eur-lex.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, 2024;22(8), e8934.

⁽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 *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 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 muude liidu õiguses sätestatud, töötajate ohutust käsitlevate nõuete kohaldamist.
- (7) *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 preparaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärust (EL) nr 399/2014 vastavalt muuta.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 preparaadi kasutusloa tingimuste muudatusi 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“ 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 1k20745 „*Lactobacillus brevis* DSMZ 16680“.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

Lisas kirjeldatud preparaati ja seda preparaati sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 16. märtsi 2026 kooskõlas enne 16. märtsi 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, 21. veebruar 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifitseerimisnum- ber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Looma- liik või -kate- gooria	Vanuse ülempiir	Miini- mumsisal- dus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Kolooniaid moodustavate ühikute (CFU) arv värske materjali kg kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: silokonservandid								
1k20745	<i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680	<i>Söödalisandi koostis</i> <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680 preparaat, mis sisaldab vähemalt 2,5 × 10¹⁰ CFUd söödalisandi grammi kohta. Tahke ----- <i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680 elujõulised rakud ----- <i>Analüüsimetod</i> ⁽¹⁾ <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680 loendamine söödalisandis: — pindkülvimeetod MRS-agariga – EN 15787 <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680 määramine: — impulssvälja-geelelektroforees (PFGE) – CEN/TS 17697 või DNA järjendamise meetodid	Kõik looma- liigid	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused. 2. Söödalisandi miinimumsisaldus, kui seda ei kasutata koos muude silokonservantidena kasutatavate mikroorganismidega: 1 × 10⁸ 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.	16. märts 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.