

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/8,

3. jaanuar 2023,

millega pikendatakse *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 ja *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 preparaate kõigi loomaliikide söödalisandina kasutamise loa kehtivust ja tunnistatakse kehtetuks rakendused (EL) nr 868/2011, (EL) nr 1111/2011 ja (EL) nr 227/2012

(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 loomasöödades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatavate söödalisandite loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Preparaatidele *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 (varem taksonoomiliselt nimetatud kui *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762)), *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 (varem taksonoomiliselt nimetatud kui *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236)) ja *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 on vastavalt komisjoni rakendusmäärustega (EL) nr 868/2011, ⁽²⁾ (EL) nr 1111/2011 ⁽³⁾ ja (EL) nr 227/2012 ⁽⁴⁾ antud 10 aastaks luba nende kasutamiseks kõigi loomaliikide söödalisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlused pikendada luba kasutada *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 ja *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 preparaate kõigi loomaliikide söödalisandina ning nende liigitamiseks söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“. Taotlustele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 5. mai 2021. aasta, ⁽⁵⁾ 26. jaanuari 2022. aasta ⁽⁶⁾ ja 23. märtsi 2022. aasta ⁽⁷⁾ arvamustes järeldusele, et taotleja esitatud andmetest nähtub, et kõnealused söödalisandid vastavad olemasolevatele loa andmise tingimustele. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 ja *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 preparaadid ei avalda kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Amet jõudis ka järeldusele, et *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 tuleks käsitleda hingamiselundite sensibilisaatorina, kuid ei saa teha järeldusi naha sensibiliseerimise ning selle kohta, kas see võib silmi ja nahka ärritada, samas kui *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 tuleks pidada nahka ja hingamisteid sensibiliseerivaks, kuid ei saa teha järeldusi selle kohta, kas see võib nahka ja silmi ärritada. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 ei ärrita nahka ega silmi, kuid on nahka ja hingamisteid sensibiliseeriv. Euroopa Liidu referentlabor (EURL) leidis, et eelmisel hindamisel tehtud järeldused ja soovitused seoses loomasöödas leiduvate mõjurite ohjamiseks kasutatavate analüüsimeetoditega on kehtivad ja kohaldatavad ka praeguste taotluste suhtes.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Komisjoni 31. augusti 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 868/2011 *Lactobacillus plantarum*’i (DSM 21762) valmistise ja *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) valmistise lubamise kohta kõikide loomaliikide söödalisandina (ELT L 226, 1.9.2011, lk 2).

⁽³⁾ Komisjoni 3. novembri 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1111/2011 *Lactobacillus plantarum*’i (NCIMB 30236) lubamise kohta kõikide loomaliikide söödalisandina (ELT L 287, 4.11.2011, lk 30).

⁽⁴⁾ Komisjoni 15. märtsi 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 227/2012 *Lactococcus lactis*’e (NCIMB 30117) lubamise kohta kõikide loomaliikide söödalisandina (ELT L 77, 16.3.2012, lk 8).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021; 19(5): 6613.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022; 20(3): 7149.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022; 20(4): 7243.

- (5) *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 ja *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 preparaatide hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks kõnealuste söödalisandite kasutusloa kehtivust pikendada.
- (6) Komisjon leiab, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et hoida ära kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandite kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed peaksid olema kooskõlas töötajate ohutust käsitlevate liidu õigusaktide nõuetega.
- (7) *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 ja *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 preparaatide kõigi loomaliikide söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärused (EL) nr 868/2011, (EL) nr 1111/2011 ja (EL) nr 227/2012 tunnistada kehtetuks.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 ja *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 preparaatide lubamise tingimuste muudatust viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest 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

Lisas kirjeldatud ning söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „silokonservandid“ kuuluvate preparaatide loa kehtivust pikendatakse vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

1. Lisas kirjeldatud *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 ja *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 preparaate ja neid sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 24. juulit 2023 kooskõlas enne 24. jaanuari 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lisas kirjeldatud *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 ja *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 preparaate sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 24. jaanuari 2024 kooskõlas enne 24. jaanuari 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.

3. Lisas kirjeldatud *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 ja *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 preparaate sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 24. jaanuari 2025 kooskõlas enne 24. jaanuari 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud loomadele, mis ei ole toiduloomad.

Artikkel 3

Rakendusmäärused (EL) nr 868/2011, (EL) nr 1111/2011 ja (EL) nr 227/2012 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 4

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. jaanuar 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Kolonialid moodustavate ühikute (CFU) arv värske materjali kg kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: silokonservandid								
1k2071	Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762	Söödalisandi koostis: Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762 preparaat, mis sisaldab vähemalt 5 × 10 ¹¹ CFUd söödalisandi grammi kohta Tahke Toimeaine kirjeldus Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762 elujõulised rakud Analüüsimeetod (¹) — Loendamine: süviskülvimeetod EN 15787 — Identifitseerimine: impulssvälja-geelelektroforees (PFGE) või DNA järjendamise meetodid	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamishelistes märgitakse säilitustingimused. 2. Söödalisandi miinimumsisaldus, kui seda ei kasutata silokonservandina koos teiste mikroorganismidega: 1 × 10 ⁸ CFUd värske materjali kilogrammi kohta. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha- ja hingamiskaitsevahendeid.	24. jaanuar 2033

⁽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

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Söödalisandi CFU/värske materjali kg			

Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: silokonservandid

1k2073	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236	Söödalisandi koostis: <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236 preparaat, mis sisaldab vähemalt $1,2 \times 10^{11}$ CFUd söödalisandi grammi kohta	Kõik loomaliigid	–	–	–	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamishuhtes märgitakse säilitustingimused. 2. Söödalisandi miinumsisaldus, kui seda ei kasutata silokonservandina koos teiste mikroorganismidega: $2,4 \times 10^8$ CFUd värske materjali kilogrammi kohta. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha, silmade ja hingamisteede kaitsevahendeid.	24. jaanuar 2033
		Tahke						
		Toimeaine kirjeldus <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236 elujõulised rakud						
		Analüüsimeetod ⁽¹⁾ <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236 loendamine söödalisandis: — pindkülvimeetod (EN 15787) <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236 identifitseerimine: — impulssvälja-geelelektrofoores (PFGE) või DNA järjendamise meetodid						

⁽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

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Söödalisandi CFU/värske materjali kg			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: silokonservandid								
1k2083	Lactococcus lactis NCIMB 30117	Söödalisandi koostis:	Kõik loomaliigid	–	–	–	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamishuhtes märgitakse säilitustingimused. 2. Söödalisandi miinimumsisaldus, kui seda ei kasutata silokonservandina koos teiste mikroorganismidega: 1 × 10 ⁸ CFUd värske materjali kilogrammi kohta. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha, silmade ja hingamisteede kaitsevahendeid.	24. jaanuar 2033
		Lactococcus lactis NCIMB 30117 preparaat, mis sisaldab vähemalt 5 × 10 ¹⁰ CFUd söödalisandi grammi kohta.						
		Tahke						
		Toimeaine kirjeldus						
		Lactococcus lactis NCIMB 30117 elujõulised rakud						
		Analüüsimeetod (1)						
		Loendamine söödalisandis: — süviskülvimeetod MRS agariga (ISO 15214)						
		Identifitseerimine: — impulssvälja-geelelektrofoores (PFGE) või DNA järjendamise meetodid						

⁽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