

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1405,**3. juuli 2023,****milles käsitletakse loa andmist *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 preparaadi ja *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 preparaadi kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina****(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 söödalisandite 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 alused ja kord. Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikes 7 on esitatud erisätted selliste toodete turule viimiseks ja kasutamiseks, mis olid liidus kasutatavad silokonservantidena kuupäeval, mil kõnealust määrust hakati kohaldama.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktiga b kanti *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 ja ATCC 55942 (varem taksonoomiliselt nimetatud kui *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 ja ATCC 55942) preparaadid söödalisandite registrisse kui kõikidele loomaliikidele ette nähtud olemasolevad tooted, mis kuuluvad funktsionaalrühma „silokonservandid“.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 7 koostoimes sama määruse artikliga 7 ja artikli 10 lõikega 2 esitati loataotlused *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 ja ATCC 55942 preparaate kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina ning paluti klassifitseerida need söödalisandid kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „silokonservandid“. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 23. mai 2012. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 ja ATCC 55942 preparaate kasutamine silo tootmisel on eeldatavalt ohutu sihtliikidele ja töödeldud siloga söödetud loomadest saadud toodete tarbijatele ning keskkonnale, kuid ta ei leidnud tõendeid selle kohta, et need kaks preparaati võiksid soodustada toitainete säilimist ning seetõttu ei saa teha järeldusi nende tõhususe kohta. Lisaks märkis toiduohutusamet, et materjali üldise ohutuskardi kohaselt võivad preparaadid pikaajalisel kokkupuutel naha ja silmadega põhjustada ärritust, ning jõudis järeldusele, et toimeainete valgulise iseloomu tõttu tuleks arvestada, et need on potentsiaalsed naha ja hingamisteede sensibilisaatorid.
- (5) Toiduohutusamet ei saanud ka oma 10. oktoobri 2013. aasta arvamuses ⁽³⁾ teha järeldust kõnealuste preparaate tõhususe kohta, kuna puudusid kaalukad tõendid toitainete säilimise kohta. Tuginedes taotleja poolt täiendava teabena esitatud kolmele uuele tõhususuuringule, jõudis toiduohutusamet oma 27. septembri 2022. aasta arvamuses ⁽⁴⁾ lõpuks järeldusele, et *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 ja ATCC 55942 preparaadid võivad parandada sileerimisprotsessi, vähendades valkude lagunemist kõigis söödaliikides, nagu näitab ammoniaagi tekke vähenemine.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10 (6): 2732.⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11 (10): 3436.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20 (10): 7602.

- (6) *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 ja ATCC 55942 preparaatide hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seega tuleks anda luba kõnealuste preparaatide kasutamiseks. Komisjon leiab, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.
- (7) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuste preparaatide lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperioodi, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loast tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaate, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „silokonservandid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

Lisas nimetatud preparaate ja neid sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 24. juulit 2024 kooskõlas enne 24. juulit 2023 kohaldatud eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

Artikkel 3

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. juuli 2023

Komisjoni nimel
president

Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinum- sisaldus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Kolooniaid moodustavate ühikute (CFU) arv värske materjali kg kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: silokonservandid								
1k20761	Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55058	Söödalisandi koostis Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55058 preparaat, mis sisaldab vähemalt 1 × 10 ¹⁰ CFUd söödalisan­di grammi kohta Tahkis Toimeaine kirjeldus Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55058 elujõulised rakud Analüüsimetod ⁽¹⁾ Loendamine söödalisan­dis: pindkülvimeetod MRS agariga (EN 15787) Määramine: impulssvälja-geelektroforees (PFGE) või DNA järjendamise meetodid	Kõik loomaliigid	–	–	–	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamistju- histes märgitakse säilitustingimused. 2. Söödalisandi miinimumannus, kui se- da ei kasutata silokonservandina koos teiste mikroorganismiga: 5 × 10 ⁶ CFUd värske materjali kilogrammi kohta. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödali- sandi ja eelsegude kasutajatele kasuta- miskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisan­di ja eelsegude käitlemisel isikukaitseva- hendeid naha, silmade ja hingamistee- de kaitsmiseks.	24. juuli 2033

⁽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.

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinum- sisaldus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Kolonialid moodustavate ühikute (CFU) arv värske materjali kg kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: silokonservandid								
1k20762	Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942	Söödalisandi koostis Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942 preparaat, mis sisaldab vähemalt 1 × 10 ¹⁰ CFUd söödalisandi grammi kohta Tahkis Toimeaine kirjeldus Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942 elujõulised rakud Analüüsimetod ⁽¹⁾ Loendamine söödalisandis: pindkülvimeetod MRS agariga (EN 15787) Määramine: impulssvälja-geelektroforees (PFGE) või DNA järjendamise meetodid	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamist- histes märgitakse säilitustingimused. 2. Söödalisandi miinimumannus, kui se- da ei kasutata silokonservandina koos teiste mikroorganismiga: 5 × 10 ⁶ CFUd värske materjali kilogrammi kohta. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödali- sandi ja eelsegude kasutajatele kasuta- miskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söö- dalisandi kasutamisest tulenevaid või- malikke ohte. Kui selline kasutamis- kord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasuta- takse söödalisandi ja eelsegude käitle- misel isikukaitsevahendeid naha, sil- made ja hingamisteede kaitsmiseks.	24. juuli 2033

⁽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.

⁽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.