

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1443,

11. juuli 2023,

milles käsitletakse *Lactiplantibacillus plantarum*'i (DSM 19457) preparaadi kõikide loomaliikide söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist ning muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 1065/2012

(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 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 ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 1065/2012 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Lactiplantibacillus plantarum*'i DSM 19457 (varem taksonoomiliselt *Lactobacillus plantarum* DSM 19457) preparaati kõikide loomaliikide söödalisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba *Lactiplantibacillus plantarum*'i DSM 19457 preparaadi kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina ning palutakse klassifitseerida see söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „silokonservandid“. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 22. novembri 2022. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et taotleja on esitanud tõendid, et *Lactiplantibacillus plantarum*'i (DSM 19457) preparaat on praegu lubatud kasutustingimustel kõikidele loomaliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et söödalisand ei ärrita nahka ega silmi, kuid valgulise iseloomu tõttu tuleks seda käsitada hingamiselundite sensibilisaatorina. Andmete puudumise tõttu ei saanud toiduohutusamet teha järeldust söödalisandi võimaliku nahka sensibiliseeriva toime kohta.
- (5) Kooskõlas komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ artikli 5 lõike 4 punktiga c leidis määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor, et eelmiste hindamiste järeldused ja soovitusel on praeguse taotluse suhtes kehtivad ja kohaldatavad.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Komisjoni 13. novembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1065/2012, milles käsitletakse *Lactobacillus plantarum*'i valmististe (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 ja ATCC 55944) lubamist kõikide loomaliikide söödalisandina, (ELT L 314, 14.11.2012, lk 15).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(1): 7697

⁽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 söödalisandite loataotluste puhul (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8).

- (6) *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seega tuleks kõnealuse preparaadi kasutusloa kehtivust pikendada.
- (7) Komisjon leiab, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed ei tohiks piirata muude liidu õiguses sätestatud töötajate ohutusnõuete kohaldamist.
- (8) *Lactiplantibacillus plantarum*'i (DSM 19457) preparaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks määrust (EL) nr 1065/2012 muuta.
- (9) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Lactiplantibacillus plantarum*'i (DSM 19457) preparaadi kasutusloa tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa kehtivuse pikendamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (10) Käesoleva määrusega ette nähtud 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 1065/2012 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 1065/2012 lisast jäetakse välja kanne 1k20718 „*Lactobacillus plantarum* (DSM 19457)“.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

Lisas kirjeldatud preparaati ja seda sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 1. augustit 2024 kooskõlas enne 1. augustit 2023 kohaldatud 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, 11. 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	Miinumusi- saldus	Maksimum- sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Kolooniaid moodustavate ühikute (CFU) arv värskes materjali kg kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: silokonservandid.								
1k20718	Lactiplantibacillus plantarum DSM 19457	Söödalisandi koostis Lactiplantibacillus plantarum'i DSM 19457 valmistis, mis sisaldab vähemalt 1 × 10 ¹⁰ CFUd söödalisandi grammi kohta Tahkis Toimeaine kirjeldus Lactiplantibacillus plantarum'i (DSM 19457) elujõulised rakud Analüüsimetod ⁽¹⁾ Lactiplantibacillus plantarum'i (DSM 19457) loendamine söödalisandis: — pindkülvimeetod MRS aga- riga (EN 15787) Lactiplantibacillus plantarum'i (DSM 19457) kindlaksmääramine: — impulssvälja-geelelektrofo- rees (PFGE) või DNA järjenda- mise meetodid	Kõik loomaliigid	—		—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamiselju- histes märgitakse säilitustingimused. 2. Söödalisandi miinimumdoos, kui seda ei kasutata silokonservandina koos teiste mikroorganismidega: 5 × 10 ⁷ CFUd värskes materjali kilogrammi kohta. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisan- di ja eelsegude kasutajatele kasutamis- korra ja võtavad korralduslikud meet- med, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisan- di ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahen- deid naha ja hingamiseldite kaitsmi- seks.	1. august 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