



2024/252

17.1.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/252,

16. jaanuar 2024,

milles käsitletakse *Lactiplantibacillus plantarum*'i (DSM 23375) preparaadi kõigi loomaliikide söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist ning millega 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 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 1065/2012 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Lactiplantibacillus plantarum*'i (DSM 23375) (varem taksonoomiliselt nimetatud kui *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375)) preparaati kõigi loomaliikide söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 esitati taotlus pikendada luba kasutada *Lactiplantibacillus plantarum*'i (DSM 23375) preparaati kõigi loomaliikide söödalisisandina ning paluti klassifitseerida see söödalisisandite 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 12. mai 2023. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et *Lactiplantibacillus plantarum*'i (DSM 23375) preparaat on praegu lubatud kasutustingimuste juures (sh preparaadi koostises uue kandeaine kavandatud kasutamine) kõigile loomaliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et söödalisisand ei ärrita nahka ega silmi, kuid valguliste omaduste tõttu tuleks seda käsitada hingamiseliundite sensibilisaatorina. Toiduohutusamet ei saanud teha järeldust söödalisisandi võimaliku nahka sensibiliseeriva toime kohta. Toiduohutusamet märkis ka, et söödalisisandi tõhususe hindamine ei ole loa kehtivuse pikendamiseks vajalik.
- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et *Lactiplantibacillus plantarum*'i (DSM 23375) preparaadi kui söödalisisandi 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.

⁽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 söödalisisandina (ELT L 314, 14.11.2012, lk 15).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8054.

⁽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).

- (6) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et *Lactiplantibacillus plantarum*'i (DSM 23375) preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks kõnealuse söödalisandi loa kehtivust pikendada. Komisjon leiab ka, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.
- (7) *Lactiplantibacillus plantarum*'i (DSM 23375) preparaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärust (EL) nr 1065/2012 vastavalt muuta.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Lactiplantibacillus plantarum*'i (DSM 23375) 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 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 1k20716 „*Lactobacillus plantarum* (DSM 23375)“.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

Lisas kirjeldatud preparaati ja seda sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 6. veebruari 2025 kooskõlas enne 6. veebruari 2024 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, 16. jaanuar 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Kolonialid moodustavate ühikute (CFU) arv värskes materjalis kg kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: silokonservandid								
1k20716	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (DSM 23375)	Söödalisandi koostis <i>Lactiplantibacillus plantarum</i>'i (DSM 23375) preparaat, mis sisaldab vähemalt 2×10^{10} CFUd söödalisandi grammi kohta Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Lactiplantibacillus plantarum</i>'i (DSM 23375) elujõulised rakud Analüüsimetod (¹) <i>Lactiplantibacillus plantarum</i>'i (DSM 23375) loendamine söödalisandis: — pindkülvimeetod MRS agariga (EN 15787) <i>Lactiplantibacillus plantarum</i>'i (DSM 23375) määramine: — impulssvälja-geelelektroforees (PFGE) – CEN/TS 17697 või DNA järjendamise meetodid	Kõik loomaliigid	–		–	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisharjutustes märgitakse säilitustingimused. 2. Söödalisandi minimaalne annus, kui seda ei kasutata koos muude silokonservandina kasutatavate mikroorganismidega: 1×10^8 CFUd värskes materjalis kilogrammi kohta. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneva võimaliku riski. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid naha ja hingamisteede kaitsmiseks.	6. veebruar 2034

⁽¹⁾ Analüüsimetoodite 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.