



2024/763

1.3.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/763,

29. veebruar 2024,

milles käsitletakse *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 ja *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 preparaatide kõikide loomaliikide söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist ja millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 308/2013

(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 ⁽¹⁾ loomasöötares kasutatavate söödalisisandite kohta, 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 308/2013 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 (varem taksonoomiliselt nimetatud kui *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083) ja *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 (varem taksonoomiliselt nimetatud kui *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084) preparaate kõigi loomaliikide söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 ja *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 preparaate kõikide loomaliikide söödalisisandina ning klassifitseerida need kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „silokonservandid“. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 4. juuli 2023. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 ja *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 preparaadid on praegu lubatud kasutustingimuste juures kõikidele loomaliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutud. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealuseid söödalisisandeid tuleks pidada hingamiselundite sensibilisaatoriteks, ning et söödalisisandite võimaliku nahka sensibiliseeriva toime ning võimaliku nahka ja silmi ärritava toime kohta ei saa teha mingeid järeldusi. Toiduohutusamet märkis ka, et söödalisisandite tõhusust ei ole vaja hinnata, kuna loa kehtivuse pikendamise taotlused ei sisalda ettepanekut muuta või täiendada esialgse loa tingimusi, millel oleks mõju söödalisisandite tõhususele.
- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 ja *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 preparaatide kui söödalisisandite analüüsimeetodi hindamiste järeldused ja soovitusel eelmise loa kontekstis on kehtivad ja need on kohaldatavad käesoleva taotluse suhtes. Seepärast ei ole

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komisjoni 3. aprilli 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 308/2013 *Lactobacillus plantarum*'i (NCIMB 30083) valmistise ja *Lactobacillus plantarum*'i (NCIMB 30084) valmistise lubamise kohta kõikide loomaliikide söödalisisandina (ELT L 94, 4.4.2013, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/308/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023; 21(8):8154.
EFSA Journal 2023; 21(7):8167.

referentlabori hindamisaruanded komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 (*) artikli 5 lõike 4 punkti c kohaselt nõutavad.

- (6) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 ja *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 preparaadid vastavad määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks kõnealuste söödalisandite loa kehtivust pikendada. Peale selle leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuste söödalisandite kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed ei tohiks piirata muude liidu õiguses sätestatud töötajate ohutust käsitlevate nõuete kohaldamist.
- (7) *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 ja *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 preparaatide söödalisanditena kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärus (EL) nr 308/2013 kehtetuks tunnistada.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 ja *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 preparaatide lubamise tingimuste muudatuse viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperioodi, 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“ kuuluvate preparaatide kasutamise luba pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 308/2013 kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärus (EL) nr 308/2013 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

Lisas kirjeldatud preparaate ja neid sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 21. märtsi 2025 kooskõlas enne 21. märtsi 2024 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.

(*) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. veebruar 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Sööda-lisandi identifitseerimis-number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus CFUdes tooraine kilogrammi kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: silokonservandid								
1k20736	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083	Söödalisandi koostis <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 preparaat, mis sisaldab vähemalt 5×10^{10} CFUd söödalisandi grammi kohta Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 elujõulised rakud Analüüsimeetod ⁽¹⁾ <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 loendamine söödalisandis: — pindkülvimeetod MRS-agariga (EN 15787) <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 identifitseerimine: — impulssvälja-geelelektroforees (PFGE) – CEN/TS 17697 või DNA järjestamise meetodid	Kõik loomaliigid	—		—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisesjuhistes märgitakse säilitustingimused. 2. Söödalisandi miinimumsisaldus, kui seda ei kasutata koos muude silokonservantidena kasutatavate mikroorganismidega: 1×10^8 CFUd tooraine kilogrammi kohta. 3. Söödalisandit tuleb kasutada kergesti ja keskmiselt sileeritava toorainega⁽²⁾. 4. Söödäkäitlejad 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 hingamisteede kaitsmiseks.	21. märts 2034

Sööda-lisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus CFUdes tooraine kilogrammi kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: silokonservandid								
1k20737	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084	Söödalisandi koostis <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084 preparaat, mis sisaldab vähemalt 5 × 10 ¹⁰ CFUd söödalisandi grammi kohta Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084 elujõulised rakud Analüüsimeetod ⁽¹⁾ <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084 loendamine söödalisandis: — pindkülvimeetod MRS-agariga (EN 15787) <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084 identifitseerimine: — impulssvälja-geelelektroforees (PFGE) – CEN/TS 17697 või DNA järjestamise meetodid	Kõik loomaliigid	—		—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamist juhistes märgitakse säilitustingimused. 2. Söödalisandi miinimumsisaldus, kui seda ei kasutata koos muude silokonservantidena kasutatavate mikroorganismidega: 1 × 10 ⁸ CFUd tooraine kilogrammi kohta. 3. Söödalisandit tuleb kasutada kergesti ja keskmiselt sileeritava toorainega ⁽²⁾ . 4. 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 hingamisteede kaitsmiseks.	21. märts 2034

⁽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

⁽²⁾ Kergesti sileeritav loomasööt: > 3 % lahustuvaid süsivesikuid tooraines; keskmiselt sileeritav loomasööt: 1,5–3,0 % lahustuvaid süsivesikuid tooraines, vastavalt komisjoni 25. aprilli 2008. aasta määrusele (EÜ) nr 429/2008 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses taotluste koostamise ja esitamise ning söödalisandite hindamise ja lubamisega (ELT L 133, 22.5.2008, lk 1).