



2024/1179

24.4.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1179,

23. aprill 2024,

milles käsitletakse *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 ja *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 preparaatide kõikide loomaliikide söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist ja millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 1119/2012

(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 1119/2012 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 (varasem taksonoomiline nimetus *Lactobacillus plantarum* DSM 3676), *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 (varasem taksonoomiline nimetus *Lactobacillus plantarum* DSM 3677) ja *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 (varasem taksonoomiline nimetus *Lactobacillus buchneri* DSM 13573) preparaate kõigi loomaliikide söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 and *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 preparaate kõikide loomaliikide söödalisisandina ning klassifitseerida need kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „silokonservandid“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 5. juuli 2023. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 ja *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 preparaadid on praegu lubatud kasutustingimuste juures kõikidele loomaliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutud. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealused söödalisisandid ei ärrita nahka ega silmi ning et neid tuleks käsitleda hingamiselundite sensibilisaatoritena. Nende võimaliku nahka sensibiliseeriva toime kohta ei olnud võimalik mingeid järeldusi teha. Toiduohutusamet märkis ka, et söödalisisandite tõhusust ei ole vaja hinnata, kuna kõnealuse kolme loa kehtivuse pikendamise taotlus ei sisalda ettepanekut teha algsete lubade tingimustes muudatusi või täiendusi, mis mõjutaksid kõnealuste söödalisisandite tõhusust.

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

⁽²⁾ Komisjoni 29. novembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1119/2012, milles käsitletakse valmististe *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 ja NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 ja DSM 3677 ning *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 lubamist kõikide loomaliikide söödalisisandina (ELT L 330, 30.11.2012, lk 14. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023; 21(7):8162.

- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et söödalisanditena kasutatavate *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 and *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 preparaatide 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 (*) artikli 5 lõike 4 punkti c kohaselt nõutav.
- (6) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 ja *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 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* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 ja *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 preparaatide söödalisanditena kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärus (EL) nr 1119/2012 kehtetuks tunnistada.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 ja *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 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 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“ kuuluvate preparaatide kasutamise luba pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 1119/2012 kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärus (EL) nr 1119/2012 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

Lisas kirjeldatud preparaate ja neid sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 13. maid 2025 kooskõlas enne 13. maid 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

(*) 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>).

*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, 23. aprill 2024

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kate- gooria	Vanuse ülempiir	Miinimum- sisaldus	Maksimum- sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Kolooniaid moodustavate osakeste (CFU) arv värske materjali kg kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: silokonservandid								
1k20731	Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676	Söödalisandi koostis Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676 preparaat, mis sisaldab vähemalt 6 × 10¹¹ CFUd söödalisandi grammi kohta Tahke Toimeaine kirjeldus Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676 elujõulised rakud Analüüsimeetod ⁽¹⁾ Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676 loendamine söödalisandis: — pindkülvimeetod MRS-agariga (EN 15787) Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676 määramine: — impulssvälja-geelektroforees (PFGE) – CEN/TS 17697 või DNA järjendamise meetodid	Kõik loo- maliigid	—		—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamishuhtes märgi- takse säilitustingimused. 2. Söödalisandi miinimumsi- saldus, kui seda ei kasutata koos muude silokonser- vantidena kasutatavate mikroorganismidega: 1 × 10⁸ CFUd värske materjali kilogrammi kohta. 3. Söödalisandit tuleb kasu- tada kergesti ja keskmiselt sileeritava värske materja- liga ⁽²⁾. 4. Söödakäitlejad kehtesta- vad söödalisandi ja eelse- gude kasutajatele kasuta- miskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tule- neda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei või- malda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitseva- hendeid naha ja hinga- misteede kaitsmiseks.	13. mai 2034

1k20732	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677	Söödalisandi koostis <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 preparaat, mis sisaldab vähemalt 4×10^{11} CFUd söödalisan­di grammi kohta Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 elujõulised rakud Analüüsimetod ⁽¹⁾ <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 loendamine söödalisan­dis: — pindkülvimeetod MRS-agariga (EN 15787) <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 määramine: — impulssvälja-geelektroforees (PFGE) – CEN/TS 17697 või DNA järjendamise meetodid	Kõik loo­maliigid	—		—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamistuhistes märgi­takse säilitustingimused. 2. Söödalisandi miinimumsi­sal­dus, kui seda ei kasutata koos muude silokonser­vantidena kasutatavate mikroorganismidega: 1×10^8 CFUd värsk­e materjali kilogrammi kohta. 3. Söödalisandit tuleb kasu­ta­da kergesti ja keskmiselt sileeritava värsk­e materja­liga ⁽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 kõrvaldada, kasutatakse söödalisan­di ja eelsegude käitlemisel isikukaitseva­hendeid naha ja hingamisteede kaitsmiseks.	13. mai 2034
---------	---	---	-------------------	---	--	---	--	--------------

1k20733	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573	Söödalisandi koostis <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 preparaat, mis sisaldab vähemalt 2 × 10¹¹ CFUd söödalisandi grammi kohta Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 elujõulised rakud Analüüsimeetod ⁽¹⁾ <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 loendamine söödalisandis: — pindkülvimeetod MRS-agariga (EN 15787) <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 määramine: — impulssvälja-geelektroforees (PFGE) – CEN/TS 17697 või DNA järjestamise meetodid	Kõik loomaliigid	–		–	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamishistest märgitakse säilitustingimused. 2. Söödalisandi miinimumsisaldus, kui seda ei kasutata koos muude silokonserveeritudena kasutatavate mikroorganismidega: 1 × 10⁸ CFUd värsket materjali kilogrammi kohta. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneva võimalike riskide. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid naha ja hingamisteede kaitsmiseks.	13. mai 2034
---------	--	--	------------------	---	--	---	---	--------------

⁽¹⁾ ⁽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⁾ ⁽²⁾ Kergesti sileeritav sööt: > 3 % lahustuvaid süsivesikuid värskes materjalis; keskmiselt sileeritav sööt: 1,5–3,0 % lahustuvaid süsivesikuid värskes materjalis, 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).