



2024/1187

25.4.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1187,

24. aprill 2024,

milles käsitletakse *Enterococcus lactis* DSM 7134 ja *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 preparaadi tarbevasikate söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist (loa hoidja: Lactosan GmbH & Co.KG) ja millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 1101/2013

(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 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 1101/2013 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Enterococcus lactis* DSM 7134 ja *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 (varasemad taksonoomilised nimetused vastavalt *Enterococcus faecium* DSM 7134 ja *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133) preparaati tarbevasikate söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus *Enterococcus lactis* DSM 7134 ja *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 preparaadi söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 26. septembri 2023. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et taotleja on esitanud tõendid selle kohta, et *Enterococcus lactis* DSM 7134 ja *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 preparaati on praegu lubatud kasutustingimustel tarbevasikatele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Enterococcus lactis* DSM 7134 ja *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 preparaati ei ärrita nahka ega silmi, kuid seda tuleks käsitleda hingamiselundite sensibilisaatorina. Toiduohutusamet ei saanud teha järeldust preparaadi võimaliku nahka sensibiliseeriva toime kohta. Toiduohutusamet märkis ka, et *Enterococcus lactis* DSM 7134 ja *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 preparaadi tõhusust ei ole vaja hinnata, kuna loa kehtivuse pikendamise taotluses ei ole esitatud ettepanekut teha algse loa tingimustes muudatusi või täiendusi, mis mõjutaksid kõnealuse söödalisisandi tõhusust. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid.

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

⁽²⁾ Komisjoni 6. novembri 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1101/2013, millega antakse luba *Enterococcus faecium* DSM 7134-st ja *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133-st saadud valmistise kasutamiseks tarbevasikate söödalisisandina ja muudetakse määrust (EÜ) nr 1288/2004 (loa omanik Lactosan GmbH & CoKG) (ELT L 296, 7.11.2013, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1101/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8350.

- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et *Enterococcus lactis* DSM 7134 ja *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 preparaadi kui söödalisandi analüüsimetodi hindamise järeldused ja soovitused 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 *Enterococcus lactis* DSM 7134 ja *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks kõnealuse söödalisandi loa kehtivust pikendada. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed ei tohiks piirata muude liidu õiguses sätestatud, töötajate ohutust käsitlevate nõuete kohaldamist.
- (7) *Enterococcus lactis* DSM 7134 ja *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 preparaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärus (EL) nr 1101/2013 kehtetuks tunnistada.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Enterococcus lactis* DSM 7134 ja *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 preparaadi loa 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, söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“ kuuluva preparaadi kasutamise luba pikendatakse vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 1101/2013 kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärus (EL) nr 1101/2013 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

1. Lisas kirjeldatud preparaati ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 15. novembrit 2024 kooskõlas enne 15. maid 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas kirjeldatud preparaati sisaldavat segasööta ja söödamaterjali, mis on toodetud ja märgistatud enne 15. maid 2025 kooskõlas enne 15. maid 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni 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, 24. aprill 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini- mumsisal- dus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained									
4b1706	Lactosan GmbH & Co.KG	Enterococcus lactis DSM 7134 Lactica- seibacillus rhamnosus DSM 7133	Söödalisandi koostis Enterococcus lactis DSM 7134 ja Lac- ticaseibacillus rhamnosus DSM 7133 preparaat, mis sisaldab vähemalt 10 × 10 ⁹ CFUd ühes grammis lisan- dis (suhtes 7:3) Tahke Toimeaine kirjeldus Enterococcus lactis DSM 7134 ja Lac- ticaseibacillus rhamnosus DSM 7133 elujõulised rakud Analüüsimeetod ⁽¹⁾ Identifitseerimine: DNA järjenda- mise meetodid või impulssvälja-gee- lektroforees (PFGE)CEN/TS 17697. Loendamine söödalisandis ja segasöödas: Enterococcus lactis DSM 7134: — pindkülvimeetod, kasutades sa- pi-eskuliin-asiidagarit (EN 15788) — Lacticaseibacillus rhamnosus DSM 7133: pindkülvimeetod MRS agariga (EN 15787).	Tarbevasikad	4 kuud	1 × 10 ⁹	—	1. Söödalisandi ja eel- segu kasutamisju- histes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad keh- testavad söödalisand- i ja eelsegude kasu- tajatele kasutamis- korra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nen- de kasutamisest tu- leneda võivaid riske. Kui selline kasuta- miskord ja sellised meetmed ei võimal- da kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasuta- takse söödalisandi ja eelsegude käitle- misel isikukaitseva- hendeid hingamise- lundite ja naha kaitsmiseks.	15. mai 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.

⁽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.