



2024/1757

26.6.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1757,

25. juuni 2024,

milles käsitletakse *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 preparaadi kõikide loomaliikide söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist ning muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 96/2013

(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 96/2013 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 (varasem taksonoomiline nimetus *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139) preparaati kõigi loomaliikide söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 preparaati kõigi loomaliikide söödalisisandina ning klassifitseerida see söödalisisandite 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 6. detsembri 2023. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 preparaat on praegu lubatud kasutustingimuste juures kõigile loomaliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et söödalisisand ei ole nahka ärritav, kuid seda käsitletakse hingamiselusundite sensibilisaatorina. Söödalisisandi võimaliku silmi ärritava või nahka sensibiliseeriva toime kohta ei olnud võimalik mingeid järeldusi teha. Toiduohutusamet märkis ka, et loa kehtivuse pikendamise kontekstis ei ole vaja hinnata söödalisisandi tõhusust, sest loa kehtivuse pikendamise taotluses ei ole tehtud ettepanekut esialgse loa tingimusi muuta või täiendada, millel oleks mõju söödalisisandi tõhususele.
- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et söödalisisandina kasutatava *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 preparaadi 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, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komisjoni 1. veebruari 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 96/2013, millega antakse luba valmistise *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 ja valmistise *Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisisandina (ELT L 33, 2.2.2013, lk 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/96/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 21(12), e8511.

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

- (6) Eeltoodut silmas pidades leiab komisjon, et *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 preparaati 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, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed ei tohiks piirata muude liidu õiguses sätestatud, töötajate ohutust käsitlevate nõuete kohaldamist.
- (7) *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 preparaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärust (EL) nr 96/2013 vastavalt muuta.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 preparaadi kasutusloa tingimuste muudatuse viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette ülemineku periood, 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 96/2013 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 96/2013 lisast jäetakse välja kanne 1k20734 „*Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139“.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

Lisas kirjeldatud preparaati ja seda sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 16. juulit 2025 kooskõlas enne 16. juulit 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.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. juuni 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus CFUdes värskes materjalis kg kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: silokonservandid								
1k20734	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139	Söödalisandi koostis <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 preparaat, mis sisaldab vähemalt 5×10^{10} CFUd söödalisandi grammi kohta Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 elujõulised rakud Analüüsimetod ⁽¹⁾ <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 loendamine söödalisandis: — pindkülvimeetod MRS-agariga (EN 15787) <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 määramine: — impulssvälja-geelektroforees (PFGE) – CEN/TS 17697 või DNA järjendamise meetodid	Kõik loomaliigid	-		-	- Söödalisandi ja eelsegude kasutamisharjumuste määramise säilitustingimused. - Söödalisandit kasutada üksnes kergesti sileeritava värskes materjaliga ⁽²⁾. - Söödalisandi miinimumannus, kui seda ei kasutata koos muude silokonservantidega kasutatavate mikroorganismidega: 1×10^8 CFUd värskes materjalis kilogrammi kohta. - Söödakaietajad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutamise korra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneva võimaliku riski. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada kasutatavate söödalisandi ja eelsegude kasutamisel isikukaitsevahendite naha, silmade ja hingamiselundite kaitsemiseks.	16. juuli 2034

⁽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.

(2) Kergesti sileeritav sööt: > 3 % 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).