



2024/2394

10.9.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2394,

9. september 2024,

milles käsitletakse *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 preparaadi kasside ja koerte söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist (loa hoidja: DSM Nutritional Products Ltd.) ja millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 1061/2013

(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 loomasöötades 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 1061/2013 (⁽²⁾) anti kümneks aastaks luba kasutada *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (varasem taksonoomiline nimetus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) preparaati kasside ja koerte söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 preparaati kasside ja koerte söödalisisandina ning paluti klassifitseerida see söödalisisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“ kasside puhul ning „muud zootehnilised lisandid“ koerte puhul. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 30. jaanuari 2024. aasta arvamuses (⁽³⁾) järeldusele, et taotleja on esitanud tõendid selle kohta, et *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 preparaat on praegu lubatud kasutustingimuste juures kassidele ja koertele ohutu. Samuti järeldas toiduohutusamet, et kõnealune söödalisisand ei ole nahka ja silmi ärritav, kuid seda tuleks käsitleda hingamiselundite sensibilisaatorina, samas kui ei saa teha järeldusi naha sensibiliseerimise kohta. Toiduohutusamet märkis ka, et *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 preparaadi tõhusust ei ole loa kehtivuse pikendamisel vaja hinnata, kuna loa kehtivuse pikendamise taotlus ei sisalda ettepanekut teha alge loa tingimustes muudatusi või täiendusi, mis mõjutaksid kõnealuse söödalisisandi tõhusust. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid.
- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et kõnealuse söödalisisandi analüüsimise meetodiga seotud eelmisest hindamisest tulenevad järeldused ja soovitusel on kehtivad ja kohaldatavad ka praeguse taotluse puhul. Seepärast ei ole referentlabori hindamisaruanne komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 (⁽⁴⁾) artikli 5 lõike 4 punkti a kohaselt nõutav.

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

(⁽²⁾) Komisjoni 29. oktoobri 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1061/2013, milles käsitletakse *Enterococcus faecium* NCIMB 10415-st saadud valmistise lubamist vasikate, kitsetallede, kasside ja koerte söödalisisandina (loa omanik DSM Nutritional Products Ltd, keda esindab DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.) ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1288/2004 (ELT L 289, 31.10.2013, lk 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

(⁽³⁾) EFSA Journal, 2024; 22:e8622.

(⁽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) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 preparaati vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks kõnealuse söödalisandi loa kehtivust pikendada. Kontrolli eesmärgil on asjakohane määrata kõnealusele kassidele ja koertele mõeldud preparaadile konkreetne identifitseerimisnumber, mis võimaldab seda eristada selle preparaadi muudest vormidest, mis on lubatud komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2024/1161⁽⁵⁾ muude liikide puhul. 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* NCIMB 10415 preparaadi kasside ja koerte söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärus (EL) nr 1061/2013 kehtetuks tunnistada.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 preparaadi kui kasside ja koerte söödalisandi kasutamise 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 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 „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“ (kasside puhul) ning „muud zootehnilised lisandid“ (koerte puhul) kuuluva preparaadi kasutamise luba pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärus (EL) nr 1061/2013 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

1. Lisas kirjeldatud preparaati ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 30. märtsi 2025 kooskõlas enne 30. septembrit 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas kirjeldatud preparaati sisaldavat söödamaterjali ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 30. septembrit 2026 kooskõlas enne 30. septembrit 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

⁽⁵⁾ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2024/1161, 22. aprill 2024, milles käsitletakse *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 preparaadi teatavate loomaliikide söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist ja loa andmist kõnealuse preparaadi kasutamiseks teatavate muude loomaliikide söödalisandina (loa hoidja: DSM Nutritional Products Ltd.), millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 1061/2013 ning tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärused (EL) nr 361/2011, (EL) 2015/518 ja (EL) 2019/11 (ELT L, 2024/1161, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/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, 9. september 2024

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinum-sisaldus	Maksi-mumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, keda esindab DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Söödalisandi koostis Enterococcus lactis NCIMB 10415 preparaat, mis sisaldab vähemalt järgmist: — mikrokapslid koos šellakiga: 5 × 10 ⁹ CFUd söödalisandi grammi kohta Tahke Toimeaine kirjeldus Enterococcus lactis NCIMB 10415 elujõulised rakud Analüüsimeetod ⁽¹⁾ Identifitseerimine: DNA järjestamise meetodid või impulssvälja-geelektroforees (PFGE) – CEN/TS 17697. Loendamine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: pindkülvimeetod, kasutades sapi- eskuliin-asiidagarit (EN 15788)	Kassid	-	7 × 10 ⁹	-	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. 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 ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	30. september 2034

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumum-sisaldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: muud zootehnilised lisandid (soolestiku talitluse parandamiseks)									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, keda esindab DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Söödalisandi koostis Enterococcus lactis NCIMB 10415 preparaat, mis sisaldab vähemalt järgmist: — mikrokapslid koos šellakiga: 5 × 10 ⁹ CFUd söödalisandi grammi kohta Tahke Toimeaine kirjeldus Enterococcus lactis NCIMB 10415 elujõulised rakud Analüüsimeetod ⁽¹⁾ Identifitseerimine: DNA järendamise meetodid või impulssvälja-geelektroforees (PFGE) – CEN/TS 17697. Loendamine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: pindkülvimeetod, kasutades sapi- eskuliin-asiidagarit (EN 15788)	Koerad	-	2,5 × 10 ⁹	-	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. 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 ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	30. september 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