



2024/2441

17.9.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2441,

16. september 2024,

milles käsitletakse *Enterococcus lactis* DSM 22502 preparaadi kõigi loomaliikide söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist ning millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 304/2014

(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 loomasöödades 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 304/2014 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Enterococcus lactis* DSM 22502 (varasem taksonoomiline nimetus *Enterococcus faecium* DSM 22502) preparaati kõikide loomaliikide söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada *Enterococcus lactis* DSM 22502 preparaati kõikide loomaliikide söödalisisandina ning paluti klassifitseerida see söödalisisand 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 30. jaanuari 2024. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et *Enterococcus lactis* DSM 22502 preparaat on praegu lubatud kasutustingimuste juures kõigile sihtloomaliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et söödalisisand ei ärrita nahka ega silmi, kuid seda tuleb käsitleda hingamiseliinide sensibilisaatorina. Preparaadi nahka sensibiliseeriva toime kohta ei olnud võimalik mingeid järeldusi teha. Toiduohutusamet märkis ka, et söödalisisandi tõhusust ei ole vaja hinnata, kuna loa kehtivuse pikendamise taotlus ei sisalda ettepanekut teha algse loa tingimustes muudatusi või täiendusi, mis mõjutaksid kõnealuse söödalisisandi tõhusust.
- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et *Enterococcus lactis* DSM 22502 preparaadi kui söödalisisandi analüüsimeetodi hindamise järeldused ja soovituselised 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://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komisjoni 25. märtsi 2014. aasta rakendusmäärus (EL) nr 304/2014, milles käsitletakse *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 ja *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 valmististe lubamist kõikide loomaliikide söödalisisandina (ELT L 90, 26.3.2014, lk 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/304/2024-02-06).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(3), e8621.

⁽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* DSM 22502 preparaati 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 22502 preparaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärus (EL) nr 304/2014 kehtetuks tunnistada.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Enterococcus lactis* DSM 22502 preparaadi kasutusloa 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“ kuuluva preparaadi kasutamise luba pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 304/2014 kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärus (EL) nr 304/2014 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

Lisas kirjeldatud preparaati ja seda sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 7. oktoobrit 2025 kooskõlas enne 7. oktoobrit 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, 16. september 2024

Komisjoni nimel
president

Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifitseerimisnum- ber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategoo- ria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi- saldus	Maksimumsi- saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Kolooniaid moodustavate osakeste (CFU) arv värske materjali kg kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: silokonservandid								
1k20602	Enterococcus lactis DSM 22502	Söödalisandi koostis Enterococcus lactis DSM 22502 prepa- raat, mis sisaldab vähemalt 1 × 10 ¹¹ CFUd söödalisandi grammi kohta Tahke	Kõik loo- maliigid	-		-	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamistuhistes märgitakse säilitustingimused. 2. Söödalisandi miinimumsisaldus, kui seda ei kasutata koos muude silokonservantidena kasutatavate mikroorganismidega: 1 × 10 ⁸ CFUd tooraine kilogrammi kohta. 3. 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 ja hingamisteede kaitsmiseks.	7. oktoober 2034
		Toimeaine kirjeldus Enterococcus lactis DSM 22502 elujõuli- sed rakud						
		Analüüsimetod (¹) Enterococcus lactis DSM 22502 loenda- mine söödalisandis: pindkülvimeetod, kasutades sapi- eskuliin-asiidagarit (EN 15788) Enterococcus lactis DSM 22502 identi- fitseerimine: — impulssvälja-geelelektroforees (PFGE) – CEN/TS 17697 või DNA järjendamise meetodid						

(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.