

## KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1416,

5. juuli 2023,

**milles käsitletakse *Lactiplantibacillus plantarum*'i (DSM 8862 ja DSM 8866) preparaadi kõigi loomaliikide söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist ning tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 93/2012**

(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 loomasöötaades kasutatavate söödalisandite kohta, (<sup>(1)</sup>)eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 93/2012 (<sup>(2)</sup>) anti kümneks aastaks luba kasutada *Lactiplantibacillus plantarum*'i (DSM 8862 ja DSM 8866) (varem taksonoomiliselt nimetatud kui *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 ja DSM 8866)) preparaati kõigi loomaliikide söödalisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba *Lactiplantibacillus plantarum*'i (DSM 8862 ja DSM 8866) preparaadi kasutamiseks kõigi loomaliikide söödalisandina ning paluti klassifitseerida see söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „silokonservandid“. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 27. septembri 2022. aasta arvamuses (<sup>(3)</sup>) järeldusele, et taotleja on esitanud tõendid selle kohta, et *Lactiplantibacillus plantarum*'i (DSM 8862 ja DSM 8866) preparaat on praegu lubatud kasutustingimustel kõigile loomaliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Seoses kasutajate ohutusega märkis toiduohutusamet, et preparaat ei ole nahka ärritav, kuid seda tuleks käsitada hingamiselundite sensibilisaatorina. Toiduohutusametil ei olnud võimalik teha järeldusi preparaadi võimaliku silmi ärritava või nahka sensibiliseeriva toime kohta.
- (5) Kooskõlas komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 (<sup>(4)</sup>) artikli 5 lõike 4 punktiga c leidis määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor, et eelmise hindamise järeldused ja soovitusel on praeguse taotluse suhtes kehtivad ja kohaldatavad.
- (6) *Lactiplantibacillus plantarum*'i (DSM 8862 ja DSM 8866) preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks kõnealuse preparaadi loa kehtivust pikendada.

(<sup>(1)</sup>) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

(<sup>(2)</sup>) Komisjoni 3. veebruari 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 93/2012, *Lactobacillus plantarum*'i (DSM 8862 ja DSM 8866) lubamise kohta kõikide loomaliikide söödalisandina (ELT L 33, 4.2.2012, lk 1).

(<sup>(3)</sup>) EFSA Journal 2022;20(10):7604.

(<sup>(4)</sup>) 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.)

- (7) Komisjon leiab, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mille abil ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed ei tohiks piirata muude liidu õiguses sätestatud töötajate ohutust käsitlevate nõuete kohaldamist.
- (8) *Lactiplantibacillus plantarum*'i (DSM 8862 ja DSM 8866) preparaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärus (EL) nr 93/2012 kehtetuks tunnistada.
- (9) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Lactiplantibacillus plantarum*'i (DSM 8862 ja DSM 8866) preparaadi loa tingimuste muudatuse viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa kehtivuse pikendamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (10) 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“ kuuluva preparaadi loa kehtivust pikendatakse vastavalt kõnealusel lisas esitatud tingimustele.

#### Artikkel 2

### Kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärus (EL) nr 93/2012 tunnistatakse kehtetuks.

#### Artikkel 3

### Üleminekumeetmed

Lisas kirjeldatud preparaati ja seda sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. juulit 2024 kooskõlas enne 26. juulit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni 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, 5. juuli 2023

Komisjoni nimel  
president  
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Kolooniaid moodustavate ühikute (CFU) arv värskes materjali kg kohta			

**Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: silokonservandid**

1k20812	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (DSM 8862 ja DSM 8866)	<p>Söödalisandi koostis</p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i>'i (DSM 8862 ja DSM 8866) preparaat, mis sisaldab vähemalt <math>3 \times 10^{11}</math> CFUd söödalisandi grammi kohta (suhe 1 : 1)</p> <p>Toimeaine kirjeldus</p> <p><i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (DSM 8862 ja DSM 8866) elujõulised rakud</p> <p>Analüüsimeetod (<sup>1</sup>)</p> <p>Loendamine söödalisandis: — pindkülvimeetod MRS agariga (EN 15787)</p> <p>Identifitseerimisandmed: — impulssvälja-geelektroforees (PFGE) või DNA järjendamise meetodid</p>	Kõik loomaliigid	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Söödalisandi ja eelsegu kasutamishetkedes märgitakse säilitustingimused.</li> <li>Söödalisandi minimaalne annus, kui seda ei kasutata koos muude, silokonservandina kasutatavate mikroorganismidega: <math>3 \times 10^8</math> CFU/kg värskes materjali kohta (suhe 1 : 1).</li> <li>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, silmade ja hingamisteede kaitsmiseks.</li> </ol>	26. juuli 2033
---------	---	--	------------------	---	---	---	--	----------------

(<sup>1</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)