



2024/1190

25.4.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1190,

24. aprill 2024,

milles käsitletakse *Enterococcus lactis* DSM 7134 preparaadi noorkanade ja vähelevinud kodulinnuliikide nuumlindude, noorlindude ja aretuseks kasvatatavate lindude söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist (loa hoidja: Lactosan GmbH & Co.KG) ning millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 775/2013

(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 775/2013 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Enterococcus lactis* DSM 7134 (varasem taksonoomiline nimetus *Enterococcus faecium* DSM 7134) preparaati noorkanade ja muude kui munemiseks ettenähtud vähelevinud kodulinnuliikide söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus *Enterococcus lactis* DSM 7134 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 preparaati on praegu lubatud kasutustingimustel noorkanadele ja muudele kui munemiseks ettenähtud vähelevinud kodulinnuliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Enterococcus lactis* DSM 7134 preparaati ei ärrita nahka ega silmi, kuid võib sensibiliseerida hingamiselundeid. Toiduohutusamet ei saanud teha järeldust preparaadi võimaliku nahka sensibiliseeriva toime kohta. Toiduohutusamet märkis ka, et *Enterococcus lactis* DSM 7134 preparaadi tõhusust ei ole loa pikendamise kontekstis vaja hinnata. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid.
- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et *Enterococcus lactis* DSM 7134 preparaadi kui söödalisisandi analüüsimetodi hindamise järeldused ja soovituseloomulise 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: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komisjoni 12. augusti 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 775/2013, milles käsitletakse valmistise *Enterococcus faecium* DSM 7134 lubamist munakanade ja muude kui munemiseks ettenähtud vähelevinud kodulinnuliikide söödalisisandina (loa omanik Lactosan GmbH & Co KG) (ELT L 217, 13.8.2013, lk 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/775/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023; 21(10):8351.

⁽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 *Enterococcus lactis* DSM 7134 preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks kõnealuse söödalisandi loa kehtivust pikendada. Selguse huvides tuleks lisa veerus „Loomaliik või -kategooria“ asendada tekst „Vähelevinud kodulinnuliigid (muuks kui munemiseks ettenähtud)“ tekstiga „Vähelevinud kodulinnuliikide nuumlinnud, munemiseks kasvatatavad noorlinnud ja aretuseks kasvatatavad linnud“. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (7) *Enterococcus lactis* DSM 7134 preparaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärus (EL) nr 775/2013 kehtetuks tunnistada.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Enterococcus lactis* DSM 7134 preparaadi kasutusloa tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, 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 775/2013 kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärus (EL) nr 775/2013 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 segasöötta 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.

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

—

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-	Maksimumsi-	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						saldus	saldus		
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained

4b1841	Lactosan GmbH & Co.KG	<i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134	<p>Söödalisandi koostis <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 preparaat, milles on vähemalt:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pulbrilisel kujul: 1×10^{10} CFUd söödalisandi grammi kohta või — graanulite (mikrokapslite) kujul: 1×10^{10} CFUd söödalisandi grammi kohta <p>Tahke</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 elujõulised rakud</p> <p>Analüüsimeetod ⁽¹⁾ Identifitseerimine: DNA järjendamise meetodid või impulssvälja-geelektroforees (PFGE) – CEN/TS 17697. Loendamine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: pindkülvimeetod, kasutades sapi-<i>eskuliin</i>-asiidagarit (EN 15788)</p>	Munakanadeks kasvatatavad noorkanad Vähelevinud kodulinnulike nuumlinnud, munemiseks kasvatatavad noorlinnud ja aretuseks kasvatatavad linnud	–	5×10^8	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamistehnikas määratakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisandit võib kasutada samaaegselt järgmiste koktsidiostaatikumidega kooskõlas nende vastavate söödalisandina kasutamise loa tingimustega: diklasuriil, halofuginoonhüdrobromiid, robenidiinhüdrokloriid, dekokvinaat, naatriumlasalotsiid A, ammooniummaduramütsiin, naatriummonensiin. 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 ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiseldite 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.