

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/8,

annettu 3 päivänä tammikuuta 2023,

***Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762-, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236- ja *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 -valmisteiden hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina ja täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 868/2011, (EU) N:o 1111/2011 ja (EU) N:o 227/2012 kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) Valmisteet, jotka sisältävät seuraavia: *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, jonka aiempi taksonominen nimi on *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762), *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236, jonka aiempi taksonominen nimi on *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236), ja *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina komission täytäntöönpanoasetuksilla (EU) N:o 868/2011 ⁽²⁾, (EU) N:o 1111/2011 ⁽³⁾ ja (EU) N:o 227/2012 ⁽⁴⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemukset, jotka koskevat *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762-, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236- ja *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 -valmisteiden hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina ja joissa pyydettiin, että lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet”. Hakemusten mukana on toimitettu kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 5 päivänä toukokuuta 2021 ⁽⁵⁾, 26 päivänä tammikuuta 2022 ⁽⁶⁾ ja 23 päivänä maaliskuuta 2022 ⁽⁷⁾ antamissaan lausunnoissa, että hakijat olivat toimittaneet näyttöä siitä, että kyseiset lisäaineet täyttävät nykyiset hyväksynnän edellytykset. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762-, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236- ja *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 -valmisteilla ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 -valmistetta olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä, mutta päätelmiä ei voida tehdä sen ihoa herkistävästä ja mahdollisesta silmiä ja ihoa ärsyttävästä vaikutuksesta, kun taas *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 -valmistetta olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä, mutta sen mahdollisesta ihoa ja silmiä ärsyttävästä vaikutuksesta ei voida tehdä päätelmiä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 ei ärsytä ihoa ja silmiä, mutta sitä pidetään ihoa ja hengitysteitä herkistävänä valmisteena. Euroopan unionin vertailulaboratorio (EURL) katsoi, että edellisessä arvioinnissa tehdyt päätelmät ja suositukset, jotka koskevat eläinten rehussa olevien aineiden valvonnassa käytettyjä analyysimenetelmiä, ovat päteviä ja sovellettavissa nykyisiin käyttötarkoituksiin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 868/2011, annettu 31 päivänä elokuuta 2011, *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) -valmisteen ja *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) -valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina (EUVL L 226, 1.9.2011, s. 2).⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1111/2011, annettu 3 päivänä marraskuuta 2011, *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) -valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL L 287, 4.11.2011, s. 30).⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 227/2012, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2012, *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) -valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL L 77, 16.3.2012, s. 8).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6613.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7149.⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7243.

- (5) *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762-, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236- ja *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 -valmisteiden arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten lisäaineiden hyväksyntä olisi uusittava.
- (6) Komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineiden käyttäjien osalta. Näiden suojatoimenpiteiden olisi oltava työntekijöiden turvallisuutta koskevien unionin lainsäädännössä vahvistettujen vaatimusten mukaisia.
- (7) Koska *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762-, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236- ja *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 -valmisteiden käyttöä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina koskeva hyväksyntä uusitaan, täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 868/2011, (EU) N:o 1111/2011 ja (EU) N:o 227/2012 olisi kumottava
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762-, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236- ja *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 -valmisteiden hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet” kuuluvien, liitteessä eriteltyjen lisäaineiden hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

1. Sallitaan liitteessä eriteltyjen *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762-, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236- ja *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 -valmisteiden ja niitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 24 päivää heinäkuuta 2023 ennen 24 päivää tammikuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä eriteltyjen *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762-, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236- ja *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 -valmisteita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 24 päivää tammikuuta 2024 ennen 24 päivää tammikuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan liitteessä eriteltyjen *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762-, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236- ja *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 -valmisteita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 24 päivää tammikuuta 2025 ennen 24 päivää tammikuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Kumotaan täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 868/2011, (EU) N:o 1111/2011 ja (EU) N:o 227/2012.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä tammikuuta 2023.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai –ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg tuoretta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet								
1k2071	Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762	Lisäaineen koostumus Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762 -valmiste, joka sisältää vähintään 5 × 10¹¹ PMY/g lisäainetta. Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762 -kannan elinkykyisiä soluja. Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ — Lukumäärän määrittäminen: maljamenetelmä: EN 15787 — Tunnistaminen: Pulssikenttägeelielektroforeesi (PFGE) tai DNA:n sekvensointimenetelmät	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. 2. Lisäaineen vähimmäispitoisuus, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 1×10⁸ PMY/kg tuoretta ainesta. 3. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho- ja hengityssuojat mukaan lukien.	24. tammikuuta 2033

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi-sikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY lisäainetta/kg tuoretta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet								
1k2073	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236	Lisäaineen koostumus Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 -valmiste, joka sisältää vähintään 1,2 × 10 ¹¹ PMY/g lisäainetta. Kiinteä muoto	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. 2. Lisäaineen vähimmäispitoisuus, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 2,4×10 ⁸ PMY/kg tuoretta ainesta. 3. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho-, silmä- ja hengityssuojat mukaan lukien.	24. tammikuuta 2033
		Tehoaineen kuvaus Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 -kannan elinkykyisiä soluja.						
		Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236:n määrittäminen rehun lisäaineesta: — pintaviljelymenetelmä (EN 15787) Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236:n tunnistaminen — Pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) tai DNA:n sekvensointimenetelmät						

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY lisäainetta/kg tuoretta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet								
1k2083	Lactococcus lactis NCIMB 30117	Lisäaineen koostumus Lactococcus lactis (NCIMB 30117) -valmiste, joka sisältää vähintään 5 × 10¹⁰ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus Lactococcus lactis NCIMB 30117 -kannan elinkykyisiä soluja. Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa: — maljavalumenetelmä MSR-agarilla (ISO 15214) Tunnistaminen: — Pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) tai DNA:n sekvensointimenetelmät	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. 2. Lisäaineen vähimmäispitoisuus, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 1×10⁸ PMY/kg tuoretta ainesta. 3. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho-, silmä- ja hengityssuojat mukaan lukien.	24. tammikuuta 2033

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en