

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/256,

annettu 6 päivänä helmikuuta 2023,

Limosilactobacillus reuteri DSM 32203 -valmisteen hyväksymisestä koirien rehun lisäaineena ja
Limosilactobacillus reuteri DSM 32264 -valmisteen hyväksymisestä kissojen rehun lisäaineena
(hyväksynnän haltija: NBF Lanes s.r.l.)

(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.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin kaksi hakemusta, joista toinen koski *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 -valmisteen hyväksymistä ja toinen *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 -valmisteen hyväksymistä. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemukset koskevat *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 -valmisteen hyväksymistä koirien rehun lisäaineena ja *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 -valmisteen hyväksymistä kissojen rehun lisäaineena, jotka luokitellaan luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitettu aineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 27 päivänä marraskuuta 2018 ⁽²⁾ ⁽³⁾, ja 29 päivänä kesäkuuta 2022 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾, antamissaan lausunnoissa, että *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203- ja *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 -valmisteilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että valmisteita olisi pidettävä mahdollisina hengitysteitä herkistävinä aineina ja että tietojen puuttuessa se ei voinut tehdä päätelmiä siitä, voivatko kyseiset lisäaineet aiheuttaa ihon tai silmien ärsytystä taikka ihon herkistymistä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203- ja *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 -valmisteet voivat olla tehokkaita ulosteiden koostumuksen parantamisessa. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti kuitenkin varauksia, jotka koskevat ulosteiden kosteuspitoisuuden lineaarista vähentymistä, joka voi ajan mittaan aiheuttaa ummetusta ja näin ollen kyseenalaistaa pitkäaikaisen käytön hyödyt. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaineet määritetään rehusta.
- (5) *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203- ja *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 -valmisteiden arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten valmisteiden käyttö olisi hyväksyttävä. On aiheellista säätää lisäaineiden ja niitä sisältävien esiseosten markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ja erityisesti merkintävaatimuksista niiden käytöstä mahdollisesti aiheutuvien pitkäaikaisen haittavaikutusten osalta. Lisäksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5524.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5526.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7436.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7437.

- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteessä tarkoitetut, lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet" kuuluvat valmisteet eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 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 6 päivänä helmikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäispi-toisuus	Enim-mäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet.

4b1850	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203	Lisäaineen koostumus <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 -valmiste, joka sisältää vähintään 1×10^{11} PMY/g Kiinteä muoto	Koirat	-	1×10^{10}	-	1. Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa edellytetään lisäaineen pitkäaikaisen käytön vaikutuksesta ummetukseen. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Lisäaineen ja esiseosten etiketissä on oltava seuraavat tiedot: "Jos <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 -valmistetta aiotaan antaa koirille yli viiden viikon ajan, on päätöstä tehtäessä otettava ummetuksen välttämiseksi huomioon täydennetyin rehun ja ruokavalion ominaisuudet, koiran rotu ja veden saatavuus." 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja 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.	27. helmikuuta 2033
			Tehoaineen kuvaus <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 -kannan elinkykyisiä soluja						
			Analyyssimenetelmä ⁽¹⁾ Tunnistaminen: DNA:n sekvensointimenetelmät tai pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa tai rehuseoksessa: pintaviljelymenetelmä MRS-agarilla (EN 15787)						

⁽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

