

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1405,

annettu 3 päivänä heinäkuuta 2023,

***Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 -valmisteen ja *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 -valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina**

(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. Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 7 kohdassa vahvistetaan erityissäännökset, jotka koskevat sellaisten tuotteiden markkinoille saattamista ja käyttöä, joita käytettiin unionissa säilörehun lisäaineina asetuksen soveltamisen alkamisajankohtana.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti valmisteet *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 ja ATCC 55942 (joiden aiempi taksonominen nimi on *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 ja ATCC 55942) kirjattiin olemassa olevina tuotteina rehun lisäaineita koskevaan rekisteriin, jossa ne kuuluvat funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet”, käytettäväksi kaikille eläinlajeille.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 7 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan ja 10 artiklan 2 kohdan kanssa, toimitettiin valmisteiden *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 ja ATCC 55942 hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina koskevat hakemukset, joissa pyydettiin kyseisten lisäaineiden luokittelua luokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet”. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 23 päivänä toukokuuta 2012 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että valmisteiden *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 ja ATCC 55942 käytön säilörehun tuotannossa voidaan olettaa olevan turvallista kohde-eläinlajeille, käsiteltyllä säilörehulla ruokituista eläimistä saatavien tuotteiden kuluttajille ja ympäristölle, mutta se ei löytänyt näyttöä siitä, että näillä kahdella valmisteella olisi myönteinen vaikutus ravintoaineiden säilymiseen, minkä vuoksi niiden tehosta ei voitu tehdä päätelmiä. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että yleisen käyttöturvallisuustiedotteen mukaan valmisteet voivat aiheuttaa ärsytystä pitkäaikaisessa kosketuksessa ihon ja silmien kanssa, ja totesi, että aktiivisten aineiden proteinaasiluonteen vuoksi niitä olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä mahdollisesti herkistävinä aineina.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut 10 päivänä lokakuuta 2013 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾ edelleenkaan tehdä päätelmiä kyseisten valmisteiden tehosta, koska ravintoaineiden säilymisestä ei ollut merkittävää näyttöä. Hakijan lisätietoina toimittamien kolmen uuden tehokkuustutkimuksen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen kuitenkin totesi 27 päivänä syyskuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että valmisteilla *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 ja ATCC 55942 voidaan parantaa säilöntäprosessia vähentämällä proteiinien hajoamista kaikenlaisissa rehuissa, mikä käy ilmi ammoniakkin tuotannon vähenemisestä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (2012) 10(6):2732.⁽³⁾ EFSA Journal (2013) 11(10):3436.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2022) 20(10):7602.

- (6) Valmisteiden *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 ja ATCC 55942 arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten valmisteiden käyttö olisi hyväksyttävä. Komissio katsoo, että lisäaineiden käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä kyseisten valmisteiden hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään liitteessä eriteltyt valmisteet, jotka kuuluvat lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet”, eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan liitteessä eriteltyjen valmisteiden ja niitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 24 päivänä heinäkuuta 2024 ennen 24 päivänä heinäkuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

3 artikla

Voimaantulo

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 heinäkuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

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.								
1k20761	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 -valmiste, joka sisältää vähintään 1 × 10 ¹⁰ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 -kannan elinkykyisiä soluja <i>Analyyssimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: pintaviljelynä MRS-agarilla (EN 15787) Tunnistaminen: Pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) tai DNA:n sekvensointimenetelmät	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointiolosuhteet. 2. Lisäaineen vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 5x10 ⁶ PMY/kg tuoretta ainesta. 3. 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, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä ihon-, silmien- ja hengityksensuojaimia.	24. heinäkuuta 2033

⁽¹⁾ Analyyssimenetelmiä 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

⁽¹⁾ Analyyssimenetelmiä 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/kg tuoretta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet.								
1k20762	Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942	Lisäaineen koostumus Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942 -valmiste, joka sisältää vähintään 1 × 10 ¹⁰ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942 -kannan elinkykyisiä soluja Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa: pintaviljelynä MRS-agarilla (EN 15787) Tunnistaminen: Pulssikenttägelelektroforeesi (PFGE) tai DNA:n sekvensointimenetelmät	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointiolosuhteet. 2. Lisäaineen vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 5 × 10 ⁶ 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, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä suojavaatetusta, silmien- ja hengityksensuojaimia.	24. heinäkuuta 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