

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1416,**annettu 5 päivänä heinäkuuta 2023,*****Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 ja DSM 8866 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 93/2012 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) *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 ja DSM 8866 -valmiste (aiemmat taksonomiset nimet *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 ja DSM 8866) hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 93/2012 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 ja DSM 8866 -valmisteen hyväksyntää kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena koskeva hakemus, jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineiden luokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 27 päivänä syyskuuta 2022 antamassaan lausunnossa, ⁽³⁾ että hakija on toimittanut näyttöä siitä, että *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 ja DSM 8866 -valmiste on edelleen turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksytyjen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Käyttäjien turvallisuudesta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että valmiste ei ole ihoa ärsyttävä mutta sitä olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä siitä, voiko valmiste aiheuttaa silmien ärsytystä tai ihon herkistymistä.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 ⁽⁴⁾ perustettu vertailulaboratorio katsoi komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti, että aiemmassa arvioinnissa tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja niitä voidaan soveltaa tähän hakemukseen.
- (6) *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 ja DSM 8866 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen hyväksyntä olisi uusittava.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 93/2012, annettu 3 päivänä helmikuuta 2012, *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 ja DSM 8866) -valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL L 33, 4.2.2012, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal (2022); 20(10):7604.

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (7) Komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi rajoittaa muiden unionin lainsäädännön mukaisten työntekijöiden turvallisuutta koskevien vaatimusten soveltamista.
- (8) Koska *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 ja DSM 8866 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 93/2012 olisi kumottava.
- (9) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 ja DSM 8866 -valmisteen hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet” kuuluvan, liitteessä täsmennetyn valmisteen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 93/2012.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan liitteessä tarkoitetun valmisteen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää heinäkuuta 2024 ennen 26 päivää heinäkuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

4 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 5 päivänä heinäkuuta 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								
1k20812	Lactiplantibacillus plantarum DSM 8862 ja DSM 8866	Lisäaineen koostumus Lactiplantibacillus plantarum DSM 8862 ja DSM 8866 -valmiste, joka sisältää vähintään 3 × 10¹¹ PMY/g lisäainetta (suhde 1:1) Tehoaineen kuvaus Lactiplantibacillus plantarum DSM 8862 ja DSM 8866 -kantojen elinkykyisiä soluja Analyyssimenetelmä ⁽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: 3x10⁸ PMY/kg (suhde 1:1) 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 käsiteltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.	26. 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