

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1443,**annettu 11 päivänä heinäkuuta 2023,*****Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1065/2012 muuttamisesta****(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 19457 -valmiste (jonka aiempi taksonominen nimi on *Lactobacillus plantarum* DSM 19457) hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1065/2012 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 -valmisteen hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "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 22 päivänä marraskuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että hakija on toimittanut näyttöä siitä, että *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 -valmiste on edelleen turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksyttyjen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäaine ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä, mutta sen proteinaasiluonteen vuoksi sitä olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Tietojen puuttumisen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä siitä, voiko kyseinen lisäaine aiheuttaa ihon herkistymistä.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti, että aiemmassa arvioinnissa tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja että niitä voidaan soveltaa myös tähän hakemukseen.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1065/2012, annettu 13 päivänä marraskuuta 2012, *Lactobacillus plantarum* -valmisteiden (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 ja ATCC 55944) hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina (EUVL L 314, 14.11.2012, s. 15).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7697.

⁽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).

- (6) *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen hyväksyntä olisi uusittava.
- (7) Komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa muiden unionin lainsäädännön mukaisten työntekijöiden turvallisuutta koskevien vaatimusten soveltamista.
- (8) Koska *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 1065/2012 olisi muutettava.
- (9) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 -valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien 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” kuuluvien, liitteessä eritellyn valmisteen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1065/2012 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1065/2012 liitteestä kohta 1k20718 ”*Lactobacillus plantarum* (DSM 19457)”.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan liitteessä eritellyn valmisteen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 1 päivää elokuuta 2024 ennen 1 päivää elokuuta 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 11 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								
1k20718	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 -valmiste, joka sisältää vähintään 1 × 10 ¹⁰ /g lisäainetta <i>Kiinteä muoto</i> <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 -kannan elinkykyisiä soluja <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457:n määrittäminen rehun lisäaineesta: — Pintaviljelymenetelmä MRS Agarilla (EN 15787) <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457:n tunnistaminen: — Pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) tai DNA:n sekvensointimenetelmät	Kaikki eläinlajit	—		—	- Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. - Lisäaineen vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä toisen mikro-organismin kanssa säilörehun lisäaineena: 5 × 10⁷ PMY/kg tuoretta ainesta. - Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, kuten iho- ja hengityssuojia.	1. elokuuta 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