



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1504,

annettu 25 päivänä heinäkuuta 2025,

***Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1113/2013 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* NCIMB 40027 -valmiste (jonka aiempi taksonominen nimi on *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027) hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1113/2013 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 -valmisteen hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet”. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 26 päivänä marraskuuta 2024 ⁽³⁾ antamassaan lausunnossa, että *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 -valmiste on edelleen turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että lisäaine ei ole ihoa eikä silmiä ärsyttävä, mutta sitä olisi pidettävä mahdollisesti ihoa ja hengitysteitä herkistävänä ja että kaikkea ihon ja hengitysteiden kautta tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä. Se totesi myös, ettei lisäaineen tehoa ole tarpeen arvioida, koska hyväksynnän uusimista koskevaan hakemukseen ei sisälly alkuperäisen hyväksynnän edellytysten muuttamista tai täydentämistä koskevaa ehdotusta, joka vaikuttaisi lisäaineen tehoon.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1113/2013, annettu 7 päivänä marraskuuta 2013, valmisteen *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 ja *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina (EUVL L 298, 8.11.2013, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1113/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 22(12), e9145. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9145>.

- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun rehun lisäaineena käytettävän *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 -valmisteen analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratorion arviointiraporttia ei sen vuoksi edellytetä.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa työntekijöiden turvallisuutta koskevien muiden unionin lainsäädännön mukaisten vaatimusten soveltamista.
- (7) Koska *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 1113/2013 olisi muutettava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 -valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt 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 tarkoitettua valmisteen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1113/2013 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1113/2013 liitteestä kohta 1k20743 ”*Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027”.

3 artikla

Siirtymäjärjestelyt

Sallitaan valmisteen *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, sellaisena kuin se on hyväksytty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1113/2013 mukaisesti, ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 17 päivää elokuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 17 päivää elokuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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 25 päivänä heinäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg tuotetta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet								
1k20743	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027	Lisäaineen koostumus <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 -valmiste, joka sisältää vähintään 1 × 10¹¹ PMY / g lisäainetta Kiinteä muoto ----- Tehoaineen kuvaus <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 -kannan elinkykyisiä soluja. ----- Analysimenetelmä ⁽¹⁾ <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027:n tunnistaminen: — DNA:n sekvensointimenetelmät tai pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) (CEN/TS 17697). <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027:n määrittäminen: — pintaviljelymenetelmä (tai maljavalumenetelmä) MRS-agarilla (EN 15787).	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. 2. Lisäaineen vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: — 1 × 10⁸ PMY/kg tuotetta ainesta helposti tai kohtalaisen vaikeasti säilöttävän aineksen osalta ⁽²⁾ — 1 × 10⁹ PMY/kg tuotetta kasviainesta vaikeasti säilöttävän aineksen osalta ⁽³⁾. 3. <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 -valmisteessa käytettäviä kryoprotektantteja voivat olla muun muassa seuraavat: — glysiini ≤ 20 % — natriumerytorbaatti ≤ 20 %.	17. elokuuta 2035

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg tuoretta ainesta			
							4. 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 iho- ja hengityssuojaimia.	

(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.

(²) Helposti säilöttävä nurmirehu: > 3 prosenttia liukoisia hiilihydraatteja tuoreaineessa; kohtalaisen vaikeasti säilöttävä nurmirehu: 1,5–3,0 prosenttia liukoisia hiilihydraatteja tuoreaineessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta 25 päivänä huhtikuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 429/2008 mukaisesti (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

(³) Vaikeasti säilöttävä nurmirehu: < 1,5 prosenttia liukoisia hiilihydraatteja tuoreaineessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta 25 päivänä huhtikuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 429/2008 mukaisesti (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).