



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2646,

annettu 28 päivänä marraskuuta 2023,

***Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 -valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun
lisäaineena**

(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 myöntämiseksi.
- (2) *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 -valmisteen hyväksymistä varten on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 -valmisteen hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 12 päivänä toukokuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 -valmiste on turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Tietojen puuttumisen vuoksi ei voitu päätellä, voiko kyseinen lisäaine olla ihoa ja silmiä ärsyttävä tai ihoa herkistävä. Vaikuttavan aineen proteinaasiluonteen vuoksi lisäainetta olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että ehdotuksen mukaisena määränä lisättynä *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 voi lisätä helposti ja kohtalaisen vaikeasti säilöttävästä nurmirehuaineesta valmistetun säilörehun (28–45 prosenttia kuiva-ainetta) aerobista stabiiliutta. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet” kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8055.

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 28 päivänä marraskuuta 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								
1k21902	Lentilactobacillus buchneri DSM 32650	Lisäaineen koostumus Lentilactobacillus buchneri DSM 32650 -valmiste, joka sisältää vähintään 1 × 10 ¹¹ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus Lentilactobacillus buchneri DSM 32650 -kannan elinkykyisiä soluja Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Lentilactobacillus buchneri DSM 32650:n määrittäminen rehun lisäaineesta: — Pintaviljelymenetelmä (tai maljavalmu-menetelmä) MRS-agarilla (EN 15787) Lentilactobacillus buchneri DSM 32650:n tunnistaminen: — Enterobakteerien genomeissa toistuvien geenien välisen sekvenssien konsensuspolymeraasiketjureaktio (ERIC-PCR) tai DNA:n sekvensointimenetelmät tai pulssikenttägelelektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697	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 helposti ja kohtalaisen vaikeasti säilöttävää tuoreainetta ⁽²⁾. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden 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.	19. joulukuuta 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

⁽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 (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1) mukaisesti.