



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/252,

annettu 16 päivänä tammikuuta 2024,

***Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 -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 23375 -valmiste (jonka aiempi taksonominen nimi on *Lactobacillus plantarum* DSM 23375) 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 23375 -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 elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 12 päivänä toukokuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 -valmiste on edelleen turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksytyissä käyttöolosuhteissa, mukaan lukien valmisteen formuloinnin uuden kantaja-aineen ehdotettu käyttötarkoitus. Se totesi myös, että lisäaine ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä, mutta sen proteinaasiluonteen vuoksi sitä olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei voinut tehdä päätelmiä siitä, voiko kyseinen lisäaine aiheuttaa ihon herkistymistä. Se totesi myös, ettei lisäaineen tehoa ole tarpeen arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun rehun lisäaineena käytettävän *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 -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 vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraporttia.

⁽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(6):8054.

⁽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) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 -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.
- (7) Koska *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 1065/2012 olisi muutettava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 -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 vahvistetuina edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1065/2012 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1065/2012 liitteestä kohta 1k20716 ”*Lactobacillus plantarum* (DSM 23375)”.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan liitteessä täsmennetyn valmisteen ja sitä sisältävän rehun, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 6 päivää helmikuuta 2025 ennen 6 päivää helmikuuta 2024 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 16 päivänä tammikuuta 2024.

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								
1k20716	Lactiplantibacillus plantarum DSM 23375	Lisäaineen koostumus: <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 23375 -valmiste, joka sisältää vähintään 2 × 10¹⁰ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto. Tehoaineen kuvaus: <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 23375 -organismien elinkykyisiä soluja Analyysimenetelmä ⁽¹⁾: <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 23375:n määrittäminen rehun lisäaineesta: — pintaviljelynä MRS-agarilla (EN 15787) <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 23375:n tunnistaminen: — pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697 tai DNA:n sekvensointimenetelmät	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 tuoretta ainesta. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamennettelyt 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.	6. helmikuuta 2034

⁽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