



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/764,

annettu 29 päivänä helmikuuta 2024,

***Bacillus subtilis* CNCM I-4606-, CNCM I-5043- ja CNCM I-4607- sekä *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 -bakteereja sisältävän 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) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus *Bacillus subtilis* CNCM I-4606-, CNCM I-5043- ja CNCM I-4607- sekä *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 -bakteereja sisältävän valmisteen hyväksymistä varten. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Bacillus subtilis* CNCM I-4606-, CNCM I-5043- ja CNCM I-4607- sekä *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 -bakteereja sisältävän valmisteen hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelamista luokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”hygieniä edistävät aineet”.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 30 päivänä syyskuuta 2021 ⁽²⁾ ja 1 päivänä helmikuuta 2023 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että *Bacillus subtilis* CNCM I-4606-, CNCM I-5043- ja CNCM I-4607- sekä *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 -bakteereja sisältävä valmiste on turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle, kunhan noudatetaan ehdotettuja käyttöedellytyksiä, joihin ei sisälly lisäaineen käyttö hivenaineita tai säilöntäaineita sisältävissä kaupallisissa esiseoksissa. Se totesi myös, että valmiste ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä eikä ihoa herkistävä, mutta vaikuttavan aineen proteinaasiluonteen vuoksi sitä olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että ehdotetulla vähimmäistasolla käytettynä lisäaine voi vähentää *Salmonella* Typhimurium -bakteerien kasvua rehussa, jonka kosteuspitoisuus on korkea (kosteus 60–90 %), ja huomautti, että kyseisen lisäaineen käytön ei voida katsoa korvaavan maatalouden tavanomaisia hygieniäedellytyksiä. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Bacillus subtilis* CNCM I-4606-, CNCM I-5043- ja CNCM I-4607- sekä *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 -bakteereja sisältävä 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,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6907.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7871.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

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 29 päivänä helmikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäain- een tunniste- numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg täysrehua			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hygieniaa edistävät aineet (<i>Salmonella</i> Typhimurium- bakteerin aiheuttaman kontaminaation vähentäminen)								
1n01	<i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 ja CNCM I-4607 sekä <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606-, CNCM I-5043- ja CNCM I-4607- sekä <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 -bakteereja sisältävä valmiste, joka sisältää vähintään: — 2 × 10 ⁹ PMY/g <i>Bacillus subtilis</i> -bakteerin kolmea kantaa yhteensä (suhteessa 1:1:1); — 2 × 10 ⁹ PMY/g <i>Lactococcus lactis</i> -bakteeria. <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606-, CNCM I-5043- ja CNCM I-4607- sekä <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 -bakteerien elinkykyiset itiöt <i>Analyysimenetelmä</i> (¹) <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606-, CNCM I-5043- ja CNCM I-4607 -bakteerien lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — pintaviljelymenetelmä tryptoni-soija-agarilla (EN 15784); <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 -bakteerien lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — maljavalumenetelmä MRS-agarilla (EN 15214).	Kaikki eläinlajit	-	<i>Bacillus subtilis</i> CNCM I- 4606, 4607 ja 5043 (suhteessa 1:1:1): 1 × 10 ⁹ <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: 1 × 10 ⁹	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta saa käyttää ainoastaan mäskirehuseoksissa tai kiinteissä rehuaineissa, jotka on tarkoitettu sellaisen rehun valmistukseen, jonka kosteuspitoisuus on 60–90 %. 3. Lisäainetta ei saa käyttää hivenaineita tai säilöntäaineita sisältävissä esiseoksissa. 4. Lisäaineen ja esiseosten etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Lisäaine 1n01 on tarkoitettu vähentämään <i>Salmonella</i> Typhimurium -bakteerin aiheuttamaa kontaminaatiota. Sen käyttö ei korvaa maatalouden tavanomaisia hygieniaedellytyksiä.”	21. maaliskuuta 2034

		<i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606-, CNCM I-5043- ja CNCM I-4607- sekä <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 -bakteerien tunnistaminen: Pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) CEN/TS 17697 tai DNA:n sekvensointimenetelmät					5. 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 käsiteltäessä on käytettävä 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								