



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1104,

annettu 17 päivänä huhtikuuta 2024,

***Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 -valmisteen hyväksymisestä hevosten, koirien, kissojen ja
kanien 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) *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 -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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 -valmisteen hyväksymistä hevosten, koirien, kissojen ja kanien rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”happamuudensäätöaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 23 päivänä maaliskuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 -valmiste on turvallinen kohdelajeille, hevosenlihaa syöville kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että lisäaine ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä, mutta tehoaineen proteinaasiluonteen vuoksi sitä olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Siitä, voiko kyseinen lisäaine olla ihoa herkistävä, ei voitu tehdä päätelmiä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että rehujen pH-arvoa voidaan mahdollisesti pienentää lisäämällä *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 -valmistetta vähimmäispitoisuudella $8,0 \times 10^{10}$ PMY/kg kaurasta saatuihin tuotteisiin (n. 55 %:n kosteuspitoisuus), porkkanasta saatuihin tuotteisiin (≥ 90 %:n kosteuspitoisuus) ja kookospähkinästä saatuihin tuotteisiin (≥ 90 %:n kosteuspitoisuus). Elintarviketurvallisuusviranomaisen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 -valmistetta koskevassa arvioinnissa olisi otettava huomioon se, että kaneja pidetään komission asetuksen (EY) N:o 429/2008 ⁽³⁾ 1 artiklan 1 kohdan mukaisesti elintarviketuotantoeläiminä. Eläinten rehuissa käytettäviä lisäaineita, tuotteita tai aineita käsittelevän lautakunnan 169. täysistunnossa ⁽⁴⁾ lautakunta totesi, että koska elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi 23 päivänä maaliskuuta 2023 antamassaan lausunnossa, että *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 -valmisteseen voidaan soveltaa tunnustetun turvallisuus-olettaman periaatetta, lisäaineen katsotaan olevan turvallinen lisäainetta sisältävällä rehulla ruokittujen kanien kuluttajille.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7974.

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, 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 (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27>).

⁽⁴⁾ Istunnon pöytäkirja on saatavilla seuraavassa osoitteessa: <https://www.efsa.europa.eu/en/events/169th-plenary-meeting-feedap-panel>.

- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "happamuudensäätöaineet" kuuluva, liitteessä täsmennetty valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 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 17 päivänä huhtikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg rehuainetta			
Luokka: Teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Happamuudensäätöaineet								
1j002	Lactiplantibacillus plantarum DSM 11 520	Lisäaineen koostumus Lactiplantibacillus plantarum DSM 11 520 -valmiste, joka sisältää vähin- tään 1,3 x 10 ¹⁰ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus Lactiplantibacillus plantarum DSM 11 520 -kannan elinkykyisiä soluja Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Lactiplantibacillus plantarum DSM 11 520:n määrittäminen rehun lisäai- neesta: — pintaviljelymenetelmä (tai malja- valumenetelmä) MRS-agarilla (EN 15787) Lactiplantibacillus plantarum DSM 11 520:n tunnistaminen: — DNA:n sekvensointimenetelmät tai pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697	Hevoset Koirat Kis- sat Kanit	—	8,0 × 10 ¹⁰	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyt- töohjeissa on mainittava va- rastointia koskevat edelly- tykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyt- töohjeissa on mainittava seuraavat edellytykset: ”Saa käyttää yksinomaan — kaurasta saaduissa tuot- teissa (≥ 55 %:n kos- teuspitoisuus) — porkkanasta saaduissa tuotteissa (≥ 90 %:n kosteuspitoisuus) — kookospähkinästä saa- duissa tuotteissa (≥ 90 %:n kosteuspitoi- suus).”	8. toukokuuta 2034

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg rehuainetta			
Luokka: Teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Happamuudensäätöaineet								
							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- ja hengityssuojaimia.	

(¹) (¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavalta vertailulaboratorion verkkosivustolta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.