



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1179,

annettu 23 päivänä huhtikuuta 2024,

Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676-, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677- ja *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 -valmisteiden hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1119/2012 kumoamisesta

(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 3676- (aiempi taksonominen nimi *Lactobacillus plantarum* DSM 3676), *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677- (aiempi taksonominen nimi *Lactobacillus plantarum* DSM 3677) ja *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 (aiempi taksonominen nimi *Lactobacillus buchneri* DSM 13573) -valmisteet hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1119/2012 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676-, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677- ja *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 -valmisteiden hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina ja jossa pyydetään, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 5 päivänä heinäkuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676-, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677- ja *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 -valmisteet ovat edelleen turvallisia kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksyttyjen käyttöedellytysten mukaisesti käytettyinä. Se totesi myös, että lisäaineet eivät ole ihoa tai silmiä ärsyttäviä ja että niitä olisi pidettävä hengitysteitä herkistävinä aineina. Päätelmiä ei voitu tehdä siitä, voivatko ne aiheuttaa ihon herkistymistä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, ettei kyseisten lisäaineiden tehoa ole tarpeen arvioida, koska kyseisten kolmen hyväksynnän uusimista koskevaan hakemukseen ei sisälly alkuperäisten hyväksyntöjen edellytysten muuttamista tai täydentämistä koskevaa ehdotusta, joka vaikuttaisi lisäaineiden tehoon.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1119/2012, annettu 29 päivänä marraskuuta 2012, valmisteiden *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 ja NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 ja DSM 3677 ja *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina (EUVL L 330, 30.11.2012, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8162.

- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun rehun lisäaineina käytettävien *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676-, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677- ja *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 -valmisteiden analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 (*) 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraporttia.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676-, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677- ja *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 -valmisteet täyttävät asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisten lisäaineiden hyväksyntä olisi uusittava. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineiden käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa muiden unionin lainsäädännön mukaisten työntekijöiden turvallisuutta koskevien vaatimusten soveltamista.
- (7) Koska *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676-, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677- ja *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 -valmisteiden hyväksyntä rehun lisäaineina uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1119/2012 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676-, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677- ja *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 -valmisteiden hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty 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” kuuluvien, liitteessä eriteltyjen valmisteiden hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1119/2012 kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1119/2012.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan liitteessä eriteltyjen valmisteiden ja niitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 13 päivää toukokuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 13 päivää toukokuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

(*) 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 23 päivänä huhtikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg tuoretta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet								
1k20731	Lactobacillus planta- rum DSM 3676	Lisäaineen koostumus Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676 -valmiste, joka sisältää vähintään 6 × 10 ¹¹ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676 -kannan elinkykyisiä soluja Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676:n määrittäminen rehun lisäai- neesta: — Pintaviljelymenetelmä MRS-aga- rilla (EN 15787) Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676:n tunnistaminen: — pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697 tai DNA:n sekvensointimenetelmät	Kaikki eläinlajit	-		-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainit- tava varastointia koskevat edellytykset. 2. Lisäaineen vähimmäispi- toisuus, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro- organismien kanssa säilö- rehun lisäaineena: 1 × 10 ⁸ PMY/kg tuoretta ainesta. 3. Lisäainetta on käytettävä helposti tai kohtalaisen vaikeasti säilöttävässä tuoreaineessa ⁽²⁾ . 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja jär- jestelyt lisäaineiden käy- töstä aiheutuvien mahdol- listen riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestely- jen avulla poistaa, lisäai- netta ja esiseoksia käsitel- täessä on käytettävä iho- ja hengityssuojia.	13.toukokuuta 2034

1k20732	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677	Lisäaineen koostumus <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 -valmiste, joka sisältää vähintään 4×10^{11} PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 -kannan elinkykyisiä soluja Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677:n määrittäminen rehun lisäaineesta: — Pintaviljelymenetelmä MRS-agarilla (EN 15787) <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677: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 vähimmäispi-toisuus, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilö-rehun lisäaineena: 1×10^8 PMY/kg tuoretta ainesta. 3. Lisäainetta on käytettävä helposti tai kohtalaisen vaikeasti säilöttävässä tuoreaineessa ⁽²⁾. 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja jär-jestelyt lisäaineiden käy-töstä aiheutuvien mahdol-listen riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestely-jen avulla poistaa, lisäai-netta ja esiseoksia käsitel-täessä on käytettävä iho- ja hengityssuojia.	13.toukokuuta 2034
---------	---	--	-------------------	---	--	---	---	--------------------

1k20733	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573	Lisäaineen koostumus <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 -valmiste, joka sisältää vähintään 2×10^{11} PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 -kannan elinkykyisiä soluja Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573:n määrittäminen rehun lisäaineesta: — Pintaviljelymenetelmä MRS-agarilla (EN 15787) <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573:n tunnistaminen: — pulssikenttägelelektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697 tai DNA:n sekvensointimenetelmät	Kaikki eläinlajit	-		-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. 2. Lisäaineen vähimmäispitoisuus, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 1×10^8 PMY / kg tuoretta ainesta. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho- ja hengityssuojia.	13. toukokuuta 2034
---------	--	--	-------------------	---	--	---	---	---------------------

⁽¹⁾ ⁽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⁾ ⁽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.