



2024/1190

25.4.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1190,

annettu 24 päivänä huhtikuuta 2024,

Enterococcus lactis DSM 7134 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta kananuorikkojen sekä lihan- tai munantuotantoa varten ja siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Lactosan GmbH & Co.KG) ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 775/2013 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) *Enterococcus lactis* DSM 7134 (aiempi taksonominen nimi *Enterococcus faecium* DSM 7134) -valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kananuorikkojen ja muiden kuin munintaa varten pidettävien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 775/2013 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Enterococcus lactis* DSM 7134 -valmisteen hyväksynnän uusimista rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 26 päivänä syyskuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että hakija on toimittanut näyttöä siitä, että *Enterococcus lactis* DSM 7134 -valmiste on edelleen turvallinen kananuorikoille ja muille kuin munintaa varten pidettäville toissijaisille siipikarjalajeille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksytyjen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Se totesi myös, että *Enterococcus lactis* DSM 7134 -valmisteen ei havaittu olevan ihoa ja silmiä ärsyttävä, mutta sen havaittiin olevan mahdollisesti hengitysteitä herkistävä aine. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä siitä, voiko kyseinen valmiste aiheuttaa ihon herkistymistä. Se totesi myös, ettei *Enterococcus lactis* DSM 7134 -valmisteen tehoa ole tarpeen arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun rehun lisäaineena käytettävän *Enterococcus lactis* DSM 7134 -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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 775/2013, annettu 12 päivänä elokuuta 2013, *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteen hyväksymisestä kananuorikkojen ja muiden kuin munintaa varten pidettävien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Lactosan GmbH & Co KG) (EUVL L 217, 13.8.2013, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/775/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8351.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Enterococcus lactis* DSM 7134 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. Selkeyden vuoksi liitteessä olevassa sarakkeessa "Eläinlaji tai -ryhmä" oleva ilmaisu "toissijaiset siipikarjalajit (muut kuin munintaa varten pidettävät)" olisi korvattava ilmaisulla "lihan- tai munantuotantoa varten ja siitoseläimiksi kasvatettavat toissijaiset siipikarjalajit". Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Koska *Enterococcus lactis* DSM 7134 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 775/2013 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Enterococcus lactis* DSM 7134 -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 säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet" kuuluvan, liitteessä tarkoitetun valmisteen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 775/2013 kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 775/2013.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä tarkoitetun valmisteen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 15 päivää marraskuuta 2024 ennen 15 päivää toukokuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä tarkoitettua valmistetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 15 päivää toukokuuta 2025 ennen 15 päivää toukokuuta 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 24 päivänä huhtikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai- ryhmä	Enim- mäisikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet.									
4b1841	Lactosan GmbH & Co.KG	<i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 -valmiste, joka sisältää vähintään: — jauhe: 1×10^{10} PMY/g lisäai- netta, tai — rakeet (mikrokapseloitu): 1 $\times 10^{10}$ PMY/g lisäainetta. Kiinteät muodot <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 -kannan elinkykyisiä soluja <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Tunnistaminen: DNA:n sekven- sointimenetelmät tai pulssi- kenttägelelektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697. Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa, esiseoksissa tai rehuseoksessa: pintaviljely sappi-eskuliini-atsidiagarilla (EN 15788)	Kananuorikot Lihan- tai munantuotan- toa varten ja siitoseläimiksi kasvatettavat toissijaiset sii- pikarjalajit	–	5×10^8	–	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöoh- jeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiili- suus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää sama- naikaisesti seuraavien kokkidios- taattien kanssa niiden rehun lisäai- neena hyväksymistä koskevien ehtojen mukaisesti: diklatsuriili, ha- lofuginonihydrobromidi, robenidi- nihydrokloridi, dekokinaatti, lasa- losidinatrium A, maduramisiini ammonium, monen- siininatrium. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistet- tava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjes- telyt lisäaineiden käytöstä aiheutu- en mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäai- netta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys- ja ihosuojia.	15. toukokuuta 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.