



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1196,

annettu 25 päivänä huhtikuuta 2024,

***Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien
rehun lisäaineena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 774/2013 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) *Lentilactobacillus buchneri* (jonka aiempi nimi on *Lactobacillus kefir*) DSM 19455 -valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 774/2013 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 -valmisteen hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "säilörehun lisäaineet". Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 27 päivänä syyskuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 -valmiste on edelleen turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksytyissä käyttöolosuhteissa. Se totesi myös, että *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 -valmiste, joka on testattu kantaja-aine inuliinin avulla, ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä, mutta sitä olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä siitä, voiko kyseinen lisäaine aiheuttaa ihon herkistymistä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, ettei lisäaineen tehoa ole tarpeen arvioida, koska hyväksynnän uusimista koskevaan hakemukseen ei sisälly alkuperäisen hyväksynnän edellytysten muuttamista tai täydentämistä koskevaa ehdotusta, joka vaikuttaisi lisäaineen tehoon.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun rehun lisäaineena käytettävän *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 -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: <https://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 774/2013, annettu 12 päivänä elokuuta 2013, *Lactobacillus kefir* DSM 19455 -valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL L 217, 13.8.2013, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/774/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8352.

⁽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 *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa työntekijöiden turvallisuutta koskevien muiden unionin lainsäädännön mukaisten vaatimusten soveltamista.
- (7) Koska *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 774/2013 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 -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 ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet” kuuluvan, liitteessä tarkoitettun valmisteen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 774/2013 kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 774/2013.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan liitteessä eritellyn valmisteen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 16 päivää toukokuuta 2025 ennen 16 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 25 päivänä huhtikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunniste- numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisikä	Vähim- mäispi- toisuus	Enim- mäispi- toisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg tuoretta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet								
1k20742	<i>Lentilactoba- cillus buchneri</i> DSM 19455	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455 -val- miste, joka sisältää vähintään 1 × 10 ¹⁰ PMY / g lisäainetta Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455 -kannan elinkykyisiä soluja <i>Analysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455:n määrit- täminen rehun lisäaineesta: — pintaviljelynä MRS-agarilla (EN 15787) <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455:n tunnis- taminen: — pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697 tai DNA:n sekvensointi- menetelmät	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 lisäai- neena: 5 × 10⁷ PMY / kg tuoretta aine- sta. 3. Lisäainetta on käytettävä helposti tai kohtalaisen vaikeasti säilöttävässä tuo- reaineessa ⁽²⁾. 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäai- neen käytöstä aiheutuvien mahdollis- ten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tällaisten menettelyjen ja jär- jestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseok- sia käytettäessä on käytettävä iho- ja hengityssuojaimia.	16. 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.