



**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1750,**

**annettu 24 päivänä kesäkuuta 2024,**

***Levilactobacillus brevis* DSM 23231 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun  
lisäaineena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 399/2014 muuttamisesta**

**(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 <sup>(1)</sup> 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) *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 -valmiste (jonka aiempi taksonominen nimi on *Lactobacillus brevis* DSM 23231) hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 399/2014 <sup>(2)</sup>.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 -valmisteen hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua 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 elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 15 päivänä marraskuuta 2023 antamassaan lausunnossa <sup>(3)</sup>, että *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 -valmiste on edelleen turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksytyissä käyttöolosuhteissa. Se totesi lisäksi, että kyseistä lisäainetta olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena ja että toimitettujen käyttäjäturvallisuutta koskevien tutkimusten perusteella lisäaine ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä. 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 *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 -valmisteen analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 <sup>(4)</sup> 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraporttia.

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

<sup>(2)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 399/2014, annettu 22 päivänä huhtikuuta 2014, valmisteiden *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 ja *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina (EUVL L 119, 23.4.2014, s. 40, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/399/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21:e8461.

<sup>(4)</sup> 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 *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 -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 muiden unionin lainsäädännön mukaisten työntekijöiden turvallisuutta koskevien vaatimusten soveltamista.
- (7) Koska *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 399/2014 olisi muutettava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 -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 tarkoitetun valmisteen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

**Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 399/2014 muuttaminen**

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 399/2014 liitteestä kohta 1k20744 ”*Lactobacillus brevis* DSM 23231”.

3 artikla

**Siirtymätoimenpiteet**

Sallitaan liitteessä tarkoitetun valmisteen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 15 päivää heinäkuuta 2025 ennen 15 päivää heinäkuuta 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 kesäkuuta 2024.

Komission puolesta  
Puheenjohtaja  
Ursula VON DER LEYEN

| Rehun<br>lisäaineen<br>tunnistenu-<br>mero                                    | Lisäaine                              | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus,<br>analyysimenetelmä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Eläinlaji tai<br>-ryhmä | Enimmäi-<br>sikä | Vähim-<br>mäispitoi-<br>suus | Enimmäispitoi-<br>suus | Muut määräykset                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Hyväksynnän<br>voimassaolo<br>päättyy |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                               |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                         |                  | PMY/kg tuoretta ainesta      |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       |
| Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                         |                  |                              |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       |
| 1k20744                                                                       | Levilactobacillus brevis<br>DSM 23231 | Lisäaineen koostumus<br>Levilactobacillus brevis DSM 23231-val-<br>miste, joka sisältää vähintään 1 × 10 <sup>10</sup><br>PMY/g lisäainetta<br><br>Kiinteä muoto<br><br>Tehoaineen kuvaus<br>Levilactobacillus brevis DSM 23231<br>-kannan elinkykyisiä soluja<br><br>Analyysimenetelmä <sup>(1)</sup><br>Levilactobacillus brevis DSM 23231:n<br>määrittäminen rehun lisäaineesta:<br><br>— Pintaviljelymenetelmä MRS-aga-<br>rilla (EN 15787)<br><br>Levilactobacillus brevis DSM 23231:n<br>tunnistaminen:<br><br>— pulssikenttägeelelektroforeesi<br>(PFGE) – CEN/TS 17697 tai<br>DNA:n sekvensointimenetelmät | Kaikki eläin-<br>lajit  | –                |                              | –                      | 1. Lisäaineen ja esiseosten<br>käyttöohjeissa on mai-<br>nittava varastointia kos-<br>kevat edellytykset.<br>2. Lisäaineen vähimmäi-<br>sannos, kun sitä ei käy-<br>tetä yhdessä muiden<br>mikro-organismien<br>kanssa säilörehun lisäai-<br>neena: 5 × 10 <sup>7</sup> PMY/kg<br>tuoretta ainesta.<br>3. Rehualan toimijoiden on<br>vahvistettava lisäaineen<br>ja esiseosten käyttäjiä<br>varten toimintamenette-<br>lyt ja järjestelyt lisäaineen<br>käytöstä aiheutuvien<br>mahdollisten riskien va-<br>ralta. Jos riskejä ei voida<br>näiden menettelyjen ja<br>järjestelyjen avulla pois-<br>taa, lisäainetta ja esi-<br>seoksia käsiteltäessä on<br>käytettävä iho- ja hengi-<br>tyssuojaimia. | 15. heinäkuuta<br>2034                |

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).