



**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1757,**

**annettu 25 päivänä kesäkuuta 2024,**

***Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien  
rehun lisäaineena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 96/2013 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) *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 -valmiste (jonka aiempi taksonominen nimi on *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139) hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 96/2013 <sup>(2)</sup>.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 -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 elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 6 päivänä joulukuuta 2023 antamassaan lausunnossa <sup>(3)</sup>, että *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 -valmiste on edelleen turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksytyissä käyttöolosuhteissa. Se totesi lisäksi, että lisäaine ei ole ihoa ärsyttävä, mutta sitä olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Päätelmiä ei voitu tehdä siitä, voiko valmiste aiheuttaa silmien ärsytystä tai ihon herkistymistä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen 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* NCIMB 30139 -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: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 96/2013, annettu 1 päivänä helmikuuta 2013, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 -valmisteen ja *Lactobacillus casei* ATCC PTA 6135 -valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina (EUVL L 33, 2.2.2013, s. 21, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/96/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/96/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, 21(12), e8511.

<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 *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 -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 *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 96/2013 olisi muutettava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 -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 96/2013 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 96/2013 liitteestä kohta 1k20734 ”*Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139”.

#### 3 artikla

### Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan liitteessä tarkoitettun valmisteen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 16 päivää heinäkuuta 2025 ennen 16 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 25 päivänä kesäkuuta 2024.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

---

| Rehun lisäaineen tunnistenumero                                                      | Lisäaine                                       | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäispitoisuus      | Enimmäispitoisuus | Muut määräykset                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Hyväksynnän voimassaolo päättyy |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------|-------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|                                                                                      |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                      |             | PMY/kg tuoretta ainesta |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                 |
| <b>Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet</b> |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                      |             |                         |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                 |
| 1k20734                                                                              | <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 | <p><i>Lisäaineen koostumus</i><br/><i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 -valmiste, joka sisältää vähintään <math>5 \times 10^{10}</math> PMY/g lisäainetta</p> <p>Kiinteä muoto</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i><br/><i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 -kannan elinkykyisiä soluja</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> <sup>(1)</sup><br/><i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139:n määrittäminen rehun lisäaineesta:</p> <p>— Pintaviljelymenetelmä MRS-agarilla (EN 15787)<br/><i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139:n tunnistaminen:</p> <p>— pulssikenttägelelektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697 tai DNA:n sekvensointimenetelmät</p> | Kaikki eläinlajit    | —           |                         | —                 | <p>1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset.</p> <p>2. Lisäainetta saa käyttää ainoastaan helposti säilöttävässä tuoreaineessa <sup>(2)</sup>.</p> <p>3. Lisäaineen vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: <math>1 \times 10^8</math> PMY/kg tuoretta ainesta.</p> <p>4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.</p> | 16. heinäkuuta 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

(7) Helposti säilötävä nurmirehyn: > 3 prosenttia hiukkoja hiilihydraatteja tuoreineensa 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 mukaisesti (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).