



2024/2394

10.9.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2394,

annettu 9 päivänä syyskuuta 2024,

***Enterococcus lactis* NCIMB 10415 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta kissojen ja koirien rehun
lisäaineena (hyväksynnän haltija: DSM Nutritional Products Ltd.) ja täytäntöönpanoasetuksen (EU)
N:o 1061/2013 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* NCIMB 10415 -valmiste (aiempi taksonominen nimi *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kissojen ja koirien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1061/2013 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 -valmisteen hyväksynnän uusimista kissojen ja koirien rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" sekä kissojen osalta funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitetut aineet" ja koirien osalta funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat 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 30 päivänä tammikuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että hakija on toimittanut näyttöä siitä, että *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 -valmiste on edelleen turvallinen kissoille ja koirille tällä hetkellä hyväksyttyjen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Se totesi lisäksi, että lisäaineen ei ole osoitettu olevan ihoa ja silmiä ärsyttävä, mutta sitä olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena; ihoa herkistävästä vaikutuksesta ole voitu tehdä päätelmiä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, ettei *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 -valmisteen tehoa ollut tarpeen arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä, koska uusimista koskevaan hakemukseen ei sisälly alkuuperäisen hyväksynnän edellytysten muuttamista tai täydentämistä koskevaa ehdotusta, joka vaikuttaisi lisäaineen tehoon. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi, että samaa lisäainetta koskevassa aiemmassa arvioinnissa esitetyt analyysimenetelmää koskevat päätelmät ja suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa myös tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan a 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 1061/2013, annettu 29 päivänä lokakuuta 2013, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmisteen hyväksymisestä vasikoiden, kien, kissojen ja koirien ruokinnassa rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 1288/2004 muuttamisesta (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products Ltd., jota edustaa DSM Nutritional products Sp. Z o.o.) (EUVL L 289, 31.10.2013, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8622.

⁽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* NCIMB 10415 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. On aiheellista antaa kyseiselle kissoille ja koirille tarkoitettulle valmisteelle oma tunnistenumero valvontaa varten, jotta se voidaan erottaa kyseisen valmisteen muista muodoista, jotka on hyväksytty muille lajeille komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2024/1161^(*). Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa muiden unionin lainsäädännön mukaisten työtekijöiden turvallisuutta koskevien vaatimusten soveltamista.
- (7) Koska *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 -valmisteen hyväksyntä kissojen ja koirien rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1061/2013 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä kissojen ja koirien rehun lisäaineena käytettävän *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 -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 kissojen osalta funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitettut aineet" ja koirien osalta funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluvan, liitteessä tarkoitettun valmisteen hyväksyminen kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1061/2013.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä tarkoitettun valmisteen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 30 päivää maaliskuuta 2025 ennen 30 päivää syyskuuta 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 30 päivää syyskuuta 2026 ennen 30 päivää syyskuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

^(*) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2024/1161, annettu 22 päivänä huhtikuuta 2024, *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta tiettyjen eläinlajien rehun lisäaineena, kyseisen valmisteen hyväksymisestä tiettyjen muiden eläinlajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: DSM Nutritional Products Ltd.), täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1061/2013 muuttamisesta sekä täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 361/2011, (EU) 2015/518 ja (EU) 2019/11 kumoamisesta (EUVL L, 2024/1161, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/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 9 päivänä syyskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enim- mäispi- toisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet									
4b1705ii	DSM Nutritio- nal Products Ltd, jota edustaa DSM Nutritio- nal Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Lisäaineen koostumus Enterococcus lactis NCIMB 10415 -valmiste, joka sisältää vähintään: — sellakalla mikrokapseloitu muoto: 5 × 10 ⁹ PMY/g lisäainetta. Kiinteä muoto. Tehoaineen kuvaus Enterococcus lactis NCIMB 10415 -kannan elinkykyiset solut Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Tunnistaminen: DNA:n sekvensointimenetelmät tai pulssikenttägeelelektrofo- reesi (PFGE) – CEN/TS 17697. Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa, esiseok- sissa tai rehuseoksessa: pinta- viljely sappi-eskuliini-atsidia- garilla (EN 15788)	Kissat	-	7 × 10 ⁹	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. 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 henkilökohtaista hengityssuojainta ja ihoa suojaavia materiaaleja.	30. syyskuuta 2034

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enim- mäispi- toisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (suoliston tilan parantaminen)									
4b1705ii	DSM Nutritio- nal Products Ltd, jota edustaa DSM Nutritio- nal Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Lisäaineen koostumus Enterococcus lactis NCIMB 10415 -valmiste, joka sisältää vähintään: — sellakalla mikrokapseloitu muoto: 5 × 10 ⁹ PMY/g lisäainetta. Kiinteä muoto. Tehoaineen kuvaus Enterococcus lactis NCIMB 10415 -kannan elinkykyiset solut Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Tunnistaminen: DNA:n sekvensointimenetelmät tai pulssikenttägeelelektrofo- reesi (PFGE) – CEN/TS 17697. Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa, esiseok- sissa tai rehuseoksessa: pinta- viljely sappi-eskuliini-atsidia- garilla (EN 15788)	Koirat	-	2,5 × 10 ⁹	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. 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 henkilökohtaista hengityssuojainta ja ihoa suojaavia materiaaleja.	30. syyskuuta 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 .									