



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2441,

annettu 16 päivänä syyskuuta 2024,

***Enterococcus lactis* DSM 22502 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun
lisäaineena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 304/2014 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 22502 -valmiste (jonka aiempi taksonominen nimi on *Enterococcus faecium* DSM 22502) hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 304/2014 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Enterococcus lactis* DSM 22502 -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 elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 30 päivänä tammikuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Enterococcus lactis* DSM 22502 -valmiste on edelleen turvallinen kaikille kohde-eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksytyissä käyttöolosuhteissa. Se totesi myös, että lisäaine ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä, mutta sitä olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Päätelmää ei voitu tehdä siitä, voiko se aiheuttaa 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 *Enterococcus lactis* DSM 22502 -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 304/2014, annettu 25 päivänä maaliskuuta 2014, valmisteen *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 ja *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina (EUVL L 90, 26.3.2014, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/304/2014-02-06).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(3), e8621.

⁽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 22502 -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 *Enterococcus lactis* DSM 22502 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 304/2014 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Enterococcus lactis* DSM 22502 -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 304/2014 kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 304/2014.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan liitteessä tarkoitettun valmisteen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 7 päivää lokakuuta 2025 ennen 7 päivää lokakuuta 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 16 päivänä syyskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg tuoretta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet								
1k20602	Enterococcus lactis DSM 22502	Lisäaineen koostumus Enterococcus lactis DSM 22502 -val- miste, joka sisältää vähintään 1 × 10 ¹¹ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto	Kaikki eläinlajit	–		–	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. 2. Lisäaineen vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 1 × 10 ⁸ PMY/kg tuoretta ainesta. 3. 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- ja hengityssuojaimia.	7. lokakuuta 2034
		Tehoaineen kuvaus Enterococcus lactis DSM 22502 -kannan elinkykyisiä soluja						
		Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Enterococcus lactis DSM 22502:n mää- rittäminen rehun lisäaineesta: pintaviljely sappi-eskuliini-atsidiaga- rilla (EN 15788) Enterococcus lactis DSM 22502:n tun- nistaminen: — pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697 tai DNA:n sekvensointimenetelmät						

⁽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.