



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/151,

annettu 29 päivänä tammikuuta 2025,

***Levilactobacillus brevis* DSM 21982 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun
lisäaineena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 838/2012 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) *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 -valmiste (jonka aiempi nimi on *Lactobacillus brevis* DSMZ 21982) hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 838/2012 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 -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 12 päivänä maaliskuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 -valmiste on edelleen turvallinen kaikille kohde-eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksytyissä käyttöolosuhteissa. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että lisäainetta olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä mahdollisesti herkistävänä, että kaikkea ihon ja hengitysteiden kautta tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä ja että se ei voinut tehdä päätelmiä siitä, voiko lisäaine olla silmiä ärsyttävä. 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 21982 -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 838/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, *Lactobacillus brevis* (DSMZ 21982) -valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/838/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22(4):e8725.

⁽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 *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 -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 *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 838/2012 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 -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 838/2012 kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 838/2012.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan liitteessä täsmennetyn valmisteen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää helmikuuta 2026 ennen 19 päivää helmikuuta 2025 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 29 päivänä tammikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg tuoretta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktioaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet								
1k20715	Levilactobacillus brevis DSM 21982	Lisäaineen koostumus Levilactobacillus brevis DSM 21982 -valmiste, joka sisältää vähintään 8 × 10¹⁰ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus Levilactobacillus brevis DSM 21982 -kannan elinkykyisiä soluja Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Levilactobacillus brevis DSM 21982:n määrittäminen rehun lisäaineesta: — Pintaviljelymenetelmä MRS-agarilla (EN 15787) Levilactobacillus brevis DSM 21982:n tunnistaminen: — Pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697 tai DNA:n sekvensointimenetelmät	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 × 10⁸ 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-, silmä- ja hengityssuojaimia.	19. helmi- kuuta 2035

⁽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.