



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/159,

annettu 29 päivänä tammikuuta 2025,

***Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun
lisäaineena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 84/2014 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) *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 -valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 84/2014 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 -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 12 päivänä maaliskuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 -valmiste on edelleen turvallinen kaikille kohde-eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksytyjen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Se totesi lisäksi, että lisäainetta olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä mahdollisesti herkistävänä ja että kaikkea ihon ja hengitysteiden kautta tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä. Tietojen puuttumisen vuoksi se ei voinut tehdä päätelmiä siitä, voiko lisäaine olla silmiä ärsyttävä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, ettei lisäaineen tehoa ole tarpeen arvioida, koska 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 *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 -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: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 84/2014, annettu 30 päivänä tammikuuta 2014, valmisteiden *Pediococcus pentosaceus* (DSM 14021), *Pediococcus pentosaceus* (DSM 23688) tai *Pediococcus pentosaceus* (DSM 23689) hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina (EUVL L 28, 31.1.2014, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/84/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(4), e8706.

⁽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 *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt 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 *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 84/2014 olisi kumottava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt 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 täsmennetyn valmisteen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 84/2014 kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 84/2014.

3 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	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY / kg tuoretta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet.								
1k1009	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021 -valmiste, joka sisältää vähintään 1 × 10 ¹¹ PMY/g lisäainetta <i>Kiinteä muoto</i> <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021:n elinkykyisiä soluja <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021:n määrittäminen rehun lisäaineesta: — pintaviljelynä MRS-agarilla (EN 15786). <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021:n tunnistaminen: — pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697 tai DNA:n sekvensointimenetelmät	Kaikki eläinlajit	–	–	–	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. 2. Lisäainetta saa käyttää ainoastaan helposti tai kohtalaisen vaikeasti säilöttävässä tuoreaineessa ⁽²⁾ . 3. Lisäaineen vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 1 × 10 ⁸ PMY / kg tuoretta ainesta. 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.	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.

⁽²⁾ Helposti säilöttävä nurmirehu: > 3 prosenttia liukoisia hiilihydraatteja tuoreessa aineksessa; kohtalaisen vaikeasti säilöttävä nurmirehu: 1,5–3,0 prosenttia liukoisia hiilihydraatteja tuoreaineessa 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 (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>) mukaisesti.