



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/353,

annettu 21 päivänä helmikuuta 2025,

***Levilactobacillus brevis* DSM 16680 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun
lisäaineena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 399/2014 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 ⁽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 16680 -valmiste (jonka aiempi nimi on *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680) hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 399/2014 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 -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 3 päivänä heinäkuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 -valmiste on edelleen turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että lisäainetta olisi pidettävä silmiä ärsyttävänä ja ihoa ja hengitysteitä mahdollisesti herkistävänä aineena ja että kaikkea altistumista pidetään riskinä. Se 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 16680 -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 399/2014, annettu 22 päivänä huhtikuuta 2014, valmisteiden *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 ja *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina (EUVL L 119, 23.4.2014, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(8), e8934.

⁽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 16680 -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 16680 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 399/2014 olisi muutettava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 -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 399/2014 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 399/2014 liitteestä kohta 1k20745 ”*Lactobacillus brevis* DSMZ 16680”.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan liitteessä tarkoitettun valmisteen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 16 päivää maaliskuuta 2026 ennen 16 päivää maaliskuuta 2025 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä asetusta 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 21 päivänä helmikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enim- mäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksyn- nän voimas- saolo päättyy
					PMY/kg tuoretta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet								
1k20745	Levilactobacillus brevis DSM 16680	Lisäaineen koostumus Levilactobacillus brevis DSM 16680 -valmiste, joka sisältää vähintään 2,5 × 10 ¹⁰ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto ----- Tehoaineen kuvaus Levilactobacillus brevis DSM 16680 -kannan elinkykyisiä soluja ----- Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Levilactobacillus brevis DSM 16680:n määrittäminen rehun lisäaineesta: — Pintaviljelymenetelmä MRS- agarilla – EN 15787 Levilactobacillus brevis DSM 16680:n tunnistaminen: — Pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697 tai DNA:n sekvensointimenetelmät	Kaikki eläinla- jit	–	–	–	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 x 10 ⁸ PMY/kg tuoretta ainesta. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden 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.	16. maalisi- 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.