



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/359,

annettu 21 päivänä helmikuuta 2025,

***Lactococcus lactis* DSM 34262 -valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena**

(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 myöntämiseksi.
- (2) *Lactococcus lactis* DSM 34262 -valmisteen hyväksymistä varten on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Lactococcus lactis* DSM 34262 -valmisteen hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "säilörehun lisäaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 26 päivänä kesäkuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Lactococcus lactis* DSM 34262 ja valmistettu lisäaine ovat turvallisia kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Käyttäjien turvallisuuden osalta lisäainetta olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä mahdollisesti herkistävänä, ja ihon ja hengitysteiden kautta tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä. Yhden valmisteen osalta osoitettiin, ettei se ollut ihoa tai silmiä ärsyttävä. *Lactococcus lactis* DSM 34262 -valmisteen lisääminen siten, että sitä on vähintään 1×10^8 PMY kilogrammassa tuoretta kasviainesta, voi parantaa säilörehun tuotantoa tuoreesta aineksesta, jonka kuiva-ainepitoisuus on 30–35 prosenttia. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Lactococcus lactis* DSM 34262 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8902.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "säilörehun lisäaineet" kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 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 21 päivänä helmikuuta 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								
1k2084	<i>Lactococcus lactis</i> DSM 34262	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Lactococcus lactis</i> DSM 34262 -valmiste, joka sisältää vähintään 3 × 10 ¹¹ PMY / g lisäainetta <i>Kiinteä muoto</i> <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Lactococcus lactis</i> DSM 34262:n elinkykyisiä soluja <i>Analyyssimenetelmä</i> ⁽¹⁾ <i>Lactococcus lactis</i> DSM 34262:n määrittäminen rehun lisäaineesta: — maljavalumenetelmä MRS-agarilla (ISO 15214) <i>Lactococcus lactis</i> DSM 34262: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 tuoreessa kasviaineksessa ⁽²⁾. 3. Lisäaineen vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 1 x 10⁸ PMY / kg tuoretta ainesta. 4. Jos polyeteeniglykolia (PEG 4000) käytetään kryoprotektanttina, sitä on käytettävä siten, että sen enimmäispitoisuus on 0,025 mg / kg säilörehua. 5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä	16. maaliskuuta 2035

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

							aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

- (¹) Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
- (²) Kergesti sileeritavas loomasöödas on lahustuvate süsivesikute sisaldus värskes materjalis > 3 %, keskmiselt sileeritavas loomasöödas 1,5–3,0 %, nagu on sätestatud komisjoni 25. aprilli 2008. aasta määruses (EÜ) nr 429/2008 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses taotluste koostamise ja esitamise ning söödalisandite hindamise ja lubamisega (ELT L 133, 22.5.2008, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).