

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1119/2012,

annettu 29 päivänä marraskuuta 2012,

valmisteiden *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 ja NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 ja DSM 3677 ja *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina

(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 perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 7 kohdassa sekä sen 10 artiklan 1–4 kohdassa vahvistetaan erityissäännökset sellaisten tuotteiden arviointia varten, joita käytettiin unionissa säilörehun lisäaineina asetuksen soveltamisen alkamisajankohtana.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti valmisteet *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676, *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 ja *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 merkittiin olemassa olevina tuotteina rehun lisäaineita koskevaan yhteisön rekisteriin, jossa ne kuuluvat funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet”, käytettäväksi kaikille eläinlajeille.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin kyseisten valmisteiden hyväksyntää kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina koskevat hakemukset, joissa pyydettiin, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin luokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet”. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 23 päivänä toukokuuta 2012⁽²⁾ ja 14 päivänä kesäkuuta 2012⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että asianomaiset valmisteet eivät ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eivätkä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että valmisteilla *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus*

NCIMB 12455 ja *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 pystytään parantamaan kaikista nurmirehuista tehtävän säilörehun tuotantoa, koska ne alentavat pH-arvoa ja lisäävät kuiva-aineen ja/tai proteiinin säilyvyyttä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan valmisteilla *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 ja *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 pystytään parantamaan säilörehun tuotantoa helposti tai kohtalaisen vaikeasti säilöttävästä aineksestä lisäämällä maitohappopitoisuutta ja kuiva-aineen säilyvyyttä, alentamalla pH-arvoa ja vähentämällä kohtalaisesti proteiinin hajoamista. Se katsoi myös, että valmisteella *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 voidaan lisätä useantyyppisten nurmirehujen etikkahappopitoisuutta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.

- (5) Kyseisten valmisteiden arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi valmisteiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Koska hyväksynnän edellytysten muutoksia ei ole turvallisuussyistä välttämätöntä alkaa soveltaa välittömästi, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua uusien hyväksynnästä aiheutuvien vaatimusten noudattamiseen.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketeknologiaa ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään liitteessä eritellyt valmisteet, jotka kuuluvat lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet”, eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan liitteessä eritellyjen valmisteiden ja niitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 20 päivää kesäkuuta 2013 ennen 20 päivää joulukuuta 2012 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2733.⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2780.

*3 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenenä 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 marraskuuta 2012.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg tuoretta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet									
1k2104	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M - DSM 11673	<p>Lisäaineen koostumus</p> <p><i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M -DSM 11673 -valmiste, joka sisältää vähintään 3×10^9 PMY/g lisäainetta</p> <p>Tehoaineen kuvaus</p> <p><i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M -DSM 11673</p> <p>Analysimenetelmä ⁽¹⁾</p> <p>Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa: pintaviljelymenetelmä (EN 15786)</p> <p>Tunnistaminen: pulssikenttäelektroforeesigenotyypitys (PFGE)</p>	Kaikki eläinlajit	—	—	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika.</p> <p>2. Lisäaineen vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 3×10^7 PMY/kg tuoretta ainesta.</p> <p>3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on suositeltavaa käyttää hengityssuojaa sekä käsineitä.</p>	20. joulukuuta 2022
1k2105	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	<p>Lisäaineen koostumus</p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 -valmiste, joka sisältää vähintään 1×10^{11} PMY/g lisäainetta</p> <p>Tehoaineen kuvaus</p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376</p> <p>Analysimenetelmä ⁽¹⁾</p> <p>Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa: pintaviljelymenetelmä (EN 15786)</p> <p>Tunnistaminen: pulssikenttäelektroforeesigenotyypitys (PFGE)</p>	Kaikki eläinlajit	—	—	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika.</p> <p>2. Lisäaineen vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 1×10^8 PMY/kg tuoretta ainesta.</p> <p>3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on suositeltavaa käyttää hengityssuojaa sekä käsineitä.</p>	20. joulukuuta 2022
1k2106	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455	<p>Lisäaineen koostumus</p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455 -valmiste, joka sisältää vähintään 3×10^9 PMY/g lisäainetta</p>	Kaikki eläinlajit	—	—	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika.</p>	20. joulukuuta 2022

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg tuoretta ainesta			
			<p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455</p> <p><i>Analysimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p>Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa: pintaviljelymenetelmä (EN 15786)</p> <p>Tunnistaminen: pulssikenttäelektroforeesigenotyypitys (PFGE)</p>					<p>2. Lisäaineen vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 3×10^7 PMY/kg tuoretta ainesta.</p> <p>3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on suositeltavaa käyttää hengityssuojaa sekä käsineitä.</p>	
1k2107	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 -valmiste, joka sisältää vähintään 5×10^{10} PMY/g lisäainetta</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168</p> <p><i>Analysimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p>Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa: pintaviljelymenetelmä (EN 15786)</p> <p>Tunnistaminen: pulssikenttäelektroforeesigenotyypitys (PFGE)</p>	Kaikki eläinlajit	—	—	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika.</p> <p>2. Lisäaineen vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 1×10^8 PMY/kg tuoretta ainesta.</p> <p>3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on suositeltavaa käyttää hengityssuojaa sekä käsineitä.</p>	20. joulukuuta 2022
1k20731	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676 -valmiste, joka sisältää vähintään 6×10^{11} PMY/g lisäainetta</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676</p> <p><i>Analysimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p>Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa: pintaviljelymenetelmä (EN 15787)</p> <p>Tunnistaminen: pulssikenttäelektroforeesigenotyypitys (PFGE)</p>	Kaikki eläinlajit	—	—	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika.</p> <p>2. Lisäaineen vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 1×10^8 PMY/kg tuoretta ainesta.</p> <p>3. Lisäainetta on käytettävä helposti tai kohtalaisen vaikeasti säilöttävissä aineksessa. ⁽²⁾</p> <p>4. Turvallisuus: käsittelyn aikana on suositeltavaa käyttää hengityssuojaa sekä käsineitä.</p>	20. joulukuuta 2022

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg tuoretta ainesta			
1k20732	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677	<p>Lisäaineen koostumus</p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677 -valmiste, joka sisältää vähintään 4×10^{11} PMY/g lisäainetta</p> <p>Tehoaineen kuvaus</p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677</p> <p>Analysimenetelmä ⁽¹⁾</p> <p>Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa: pintaviljelymenetelmä (EN 15787)</p> <p>Tunnistaminen: pulssikenttäelektroforeesigenotyypitys (PFGE)</p>	Kaikki eläinlajit	—	—	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika.</p> <p>2. Lisäaineen vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 1×10^8 PMY/kg tuoretta ainesta.</p> <p>3. Lisäainetta on käytettävä helposti tai kohtalaisen vaikeasti säilöttävässä aineksessa. ⁽²⁾</p> <p>4. Turvallisuus: käsittelyn aikana on suositeltavaa käyttää hengityssuojaa sekä käsineitä.</p>	20. joulukuuta 2022
1k20733	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573	<p>Lisäaineen koostumus</p> <p><i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573 -valmiste, joka sisältää vähintään 2×10^{11} PMY/g lisäainetta</p> <p>Tehoaineen kuvaus</p> <p><i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573</p> <p>Analysimenetelmä ⁽¹⁾</p> <p>Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa: pintaviljelymenetelmä (EN 15787)</p> <p>Tunnistaminen: pulssikenttäelektroforeesigenotyypitys (PFGE)</p>	Kaikki eläinlajit	—	—	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika.</p> <p>2. Lisäaineen vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 1×10^8 PMY/kg tuoretta ainesta.</p> <p>3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on suositeltavaa käyttää hengityssuojaa sekä käsineitä.</p>	20. joulukuuta 2022

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ Helposti säilöttävä nurmirehu: > 3 prosenttia liukoisia hiilihydraatteja tuoreaineessa. Kohtalaisen vaikeasti säilöttävä nurmirehu: 1,5–3,0 prosenttia liukoisia hiilihydraatteja tuoreaineessa. Asetus (EY) N:o 429/2008. EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1.