



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1187,

annettu 24 päivänä huhtikuuta 2024,

mikro-organismeja *Enterococcus lactis* DSM 7134 ja *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sisältävän valmisteiden hyväksynnän uusimisesta kasvatusvasikoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Lactosan GmbH & Co.KG) ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1101/2013 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) Mikro-organismeja *Enterococcus lactis* DSM 7134 (aiempi taksonominen nimi *Enterococcus faecium* DSM 7134) ja *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 (aiempi taksonominen nimi *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133) sisältävä valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kasvatusvasikoiden rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1101/2013 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee mikro-organismeja *Enterococcus lactis* DSM 7134 ja *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sisältävän valmisteiden hyväksynnän uusimista rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 26 päivänä syyskuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että hakija on toimittanut näyttöä siitä, että mikro-organismeja *Enterococcus lactis* DSM 7134 ja *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sisältävä valmiste on edelleen turvallinen kasvatusvasikoille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksyttyjen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Se totesi myös, että mikro-organismeja *Enterococcus lactis* DSM 7134 ja *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sisältävä valmiste ei ole ihoa ja silmiä ärsyttävä, mutta sitä olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä siitä, voiko kyseinen valmiste aiheuttaa ihon herkistymistä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, ettei mikro-organismeja *Enterococcus lactis* DSM 7134 ja *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sisältävän valmisteiden tehoa ole tarpeen arvioida, koska hyväksynnän uusimista koskevaan hakemukseen ei sisälly alkuperäisen hyväksynnän edellytysten muuttamista tai täydentämistä koskevaa ehdotusta, joka vaikuttaisi lisäaineen tehoon. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita.

⁽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 1101/2013, annettu 6 päivänä marraskuuta 2013, organismeja *Enterococcus faecium* DSM 7134 ja *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 sisältävän valmisteiden hyväksymisestä kasvatusvasikoiden rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 1288/2004 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Lactosan GmbH & Co KG) (EUVL L 296, 7.11.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1101/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8350.

- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun rehun lisäaineena käytettävän mikro-organismeja *Enterococcus lactis* DSM 7134 ja *Lactacaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sisältävän valmisteiden analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 (*) 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraporttia.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että mikro-organismeja *Enterococcus lactis* DSM 7134 ja *Lactacaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sisältävä 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 muiden unionin lainsäädännön mukaisten työntekijöiden turvallisuutta koskevien vaatimusten soveltamista.
- (7) Koska mikro-organismeja *Enterococcus lactis* DSM 7134 ja *Lactacaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sisältävän valmisteiden hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1101/2013 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä mikro-organismeja *Enterococcus lactis* DSM 7134 ja *Lactacaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sisältävän valmisteiden hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitetut aineet" kuuluvan, liitteessä tarkoitetun valmisteiden hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1101/2013 kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1101/2013.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä tarkoitetun valmisteiden ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 15 päivää marraskuuta 2024 ennen 15 päivää toukokuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä tarkoitettua valmistetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 15 päivää toukokuuta 2025 ennen 15 päivää toukokuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

(*) 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>).

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 24 päivänä huhtikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitetut aineet									
4b1706	Lactosan GmbH & Co.KG	Enterococcus lactis DSM 7134 Lactica- seibacillus rhamnosus DSM 7133	Lisäaineen koostumus Enterococcus lactis DSM 7134- ja Lacti- caseibacillus rhamnosus DSM 7133 -mikro-organismeja sisältävä val- miste, joka sisältää vähintään 10 × 10 ⁹ PMY/g lisäainetta (suhde 7:3) Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus Enterococcus lactis DSM 7134- ja Lacti- caseibacillus rhamnosus DSM 7133 -kantojen elinkykyisiä soluja Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Tunnistaminen: DNA:n sekvensointi- menetelmät tai pulssikenttägeelelekt- roforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697. Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa tai rehuseoksessa: — Enterococcus lactis DSM 7134: pin- taviljely sappi-eskuliini-atsidia- garilla (EN 15788) — Lacticaseibacillus rhamnosus DSM 7133: pintaviljely MRS-agarilla (EN 15787).	Kasvatusvasi- kat	4 kuukautta	1 × 10 ⁹	-	1. Lisäaineen ja esiseok- sen käyttöohjeissa on mainittava varastoin- tia koskevat edelly- tykset sekä stabiili- suus lämpökäsitte- lyssä. 2. Rehualan toimijoi- den on vahvistettava lisäaineen ja esiseos- ten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäai- neen käytöstä aiheu- tuvien mahdollisten riskien varalta. Jos ris- kejä ei voida näiden menettelyjen ja järjes- telyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseok- sia käsiteltäessä on käytettävä hengitys- ja ihosuojia.	15. touko- kuuta 2034

(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.