KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/2150,

annettu 7 päivänä joulukuuta 2016,

valmisteiden *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 ja *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 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 perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemukset, jotka koskevat valmisteiden *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 ja *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 hyväksymistä. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemukset koskevat valmisteiden *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 ja *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina, jotka luokitellaan lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 21 päivänä huhtikuuta 2016 antamassaan lausunnossa ([2]), että valmisteella *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Lisäainetta olisi kuitenkin pidettävä mahdollisesti hengitysteitä herkistävänä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että kyseessä oleva valmiste parantaa helposti, kohtalaisen vaikeasti ja vaikeasti säilöttävästä aineksesta valmistetun säilörehun tuotantoa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 24 päivänä toukokuuta 2016 antamassaan lausunnossa ([3]), että valmisteella *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Lisäainetta olisi kuitenkin pidettävä mahdollisesti hengitysteitä herkistävänä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että kyseessä oleva valmiste vähentää proteiinin hajoamista säilörehussa, joka on valmistettu helposti, kohtalaisen vaikeasti ja vaikeasti säilöttävästä aineksesta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(6) Valmisteiden *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 ja *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten valmisteiden käyttö tämän asetuksen liitteessä täsmennetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal (2016); 14(6):4479.
([3]) EFSA Journal (2016); 14(6):4506.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään liitteessä täsmennetyt valmisteet, jotka kuuluvat lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet”, eläinten ruokinnassa käytettävinä lisäaineina 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 7 päivänä joulukuuta 2016.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmät	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY lisäainetta/kg tuoretta ainesta			
Teknologiset lisäaineet: säilörehun lisäaineet								
1k20750	Lactobacillus plantarum DSM 29025	*Lisäaineen koostumus* Valmiste *Lactobacillus plantarum* DSM 29025, joka sisältää vähintään: 8×10^{10} PMY/g lisäainetta. *Tehoaineen kuvaus* *Lactobacillus plantarum* -mikro-organismin elinkykyisiä soluja DSM 29025. *Analyysimenetelmä* (1) Lukumäärän määritys rehun lisäaineessa: pintaviljelynä MRS-agarilla (EN 15787). Tunnistaminen rehun lisäaineessa: pulssikenttägeelielektroforeesi (PFGE)	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointiolosuhteet. 2. Lisäaineen vähimmäispitoisuus, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 5×10^7 PMY/kg tuoretta ainesta. 3. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava turvalliset työtavat ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	28. joulukuuta 2026
1k20751	Lactobacillus plantarum NCIMB 42150	*Lisäaineen koostumus* Valmiste *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150, joka sisältää vähintään 1×10^{11} PMY/g lisäainetta.	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointiolosuhteet.	28. joulukuuta 2026

Lisäaineen tunniste-numero	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmät	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY lisäainetta/kg tuoretta ainesta			
		Tehoaineen kuvaus *Lactobacillus plantarum* -mikro-organismin elinkykyisiä soluja NCIMB 42150. *Analyysimenetelmä* (1) Lukumäärän määritys rehun lisäaineessa: pintaviljelynä MRS-agarilla (EN 15787). Tunnistaminen rehun lisäaineessa: pulssikenttägeelielektroforeesi (PFGE)					2. Lisäaineen vähimmäispitoisuus, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 1×10^8 PMY/kg tuoretta ainesta. 3. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava turvalliset työtavat ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	

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