2025/273

13.2.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/273,

annettu 12 päivänä helmikuuta 2025,

Lactiplantibacillus plantarum DSM 34271 -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 myöntämiselle.

(2) *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271 -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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271 -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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271 -valmiste ja formuloitu lisäaine ovat turvallisia kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Käyttäjien turvallisuuden osalta lisäainetta olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä mahdollisesti herkistävänä aineena, ja kaikkea ihon ja hengitysteiden kautta tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä. Yhden valmisteen ei todettu ärsyttävän ihoa tai silmiä. *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271 -valmisteen lisääminen siten, että sitä on vähintään 1×10^8 PMY / kg tuoretta kasviainesta, voi parantaa säilörehun tuotantoa tuoreaineesta, 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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271 -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,

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.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal*, 2024;22:e8903.

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 12 päivänä helmikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunniste-numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-sikä	Vähim-mäispitoi-suus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg tuoretta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet								
1k20763	*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271	*Lisäaineen koostumus* *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271 -valmiste, joka sisältää vähintään 4×10^{11} PMY/g lisäainetta. Kiinteä muoto ——— *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271:n elinkykyiset solut ——— *Analyysimenetelmä* ([1]) *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271:n määrittäminen rehun lisäaineesta: — Pintaviljelymenetelmä (tai maljavalumenetelmä) MRS-agarilla – EN 15787 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271:n tunnistaminen: — Pulssikenttägeelielektroforeesi (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 ja kohtalaisen vaikeasti säilöttävän tuoreen kasviaineksen kanssa ([2]). 3. Lisäaineen vähimmäispitoisuus, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: $1x10^8$ PMY / kg tuoretta ainesta. 4. Jos käytetään polyeteeniglykolia (PEG 4000) kryoprotektanttina, sitä on käytettävä siten, että sen enimmäispitoisuus on 0,025 mg / kg säilörehua.	5. maalis-kuuta 2035

Rehun lisäaineen tunniste-numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-sikä	Vähim-mäispitoi-suus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg tuoretta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet								
							5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä iho-, silmä- ja 1engityssuojaimia.	

([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_fi.

([2]) Helposti säilöttävä nurmirehu: > 3 % liukoisia hiilihydraatteja tuoreaineessa; kohtalaisen vaikeasti säilöttävä nurmirehu: 1,5–3,0 prosenttia liukoisia hiilihydraatteja tuoreaineessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta 25 päivänä huhtikuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 429/2008 (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj) mukaisesti.