



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1465,

annettu 22 päivänä heinäkuuta 2025,

***Enterococcus faecium* ATCC 53519 -valmisteen ja *Enterococcus faecium* ATCC 55593 -valmisteen
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. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti. Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 7 kohdassa vahvistetaan erityissäännökset, jotka koskevat unionissa säilörehun lisäaineina käytettävien tuotteiden markkinoille saattamista ja käyttöä.
- (2) *Enterococcus faecium* ATCC 53519 -valmiste ja *Enterococcus faecium* ATCC 55593 -valmiste kirjattiin rehun lisäaineita koskevaan rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti nimillä *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 ja *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet” kuuluvina olemassa olevina tuotteina käytettäväksi kaikkien eläinlajien ruokinnassa.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 7 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan ja 10 artiklan 2 kohdan kanssa, toimitettiin *Enterococcus faecium* ATCC 53519- ja *Enterococcus faecium* ATCC 55593 -valmisteiden hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina koskevat hakemukset, joissa pyydettiin kyseisten lisäaineiden luokittelua 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 elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 1 päivänä lokakuuta 2013 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Enterococcus faecium* ATCC 53519- ja *Enterococcus faecium* ATCC 55593 -valmisteet ovat turvallisia kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi myös, että näytön puuttuessa näitä lisäaineita olisi pidettävä ihoa ja silmiä ärsyttävinä ja mahdollisesti ihoa herkistävinä aineina. Vaikuttavien aineiden proteinaasiluonteen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo, että näitä lisäaineita olisi pidettävä hengitysteitä herkistävinä. Useimpien testattujen valmisteiden suuren pölyämismahdollisuuden vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että on tarpeen toteuttaa toimenpiteitä työntekijöiden hengitysteitse tapahtuvan altistumisen minimoimiseksi. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä näiden lisäaineiden tehokkuudesta. Myöhemmissä 27 päivänä syyskuuta 2022 ⁽⁴⁾, 4 päivänä heinäkuuta 2023 ⁽⁵⁾ ja 15 päivänä lokakuuta 2024 ⁽⁶⁾ antamissaan lausunnoissa elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Enterococcus faecium* ATCC 53519 -valmisteen ja *Enterococcus faecium* ATCC 55593 -valmisteen käyttö kaikentyyppisissä tuoreissa kasviaineksissa ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti voi tehokkaasti parantaa säilörehun ravinteiden säilymistä.

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

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal (2013); 11 (10):3363. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3363>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2022); 20 (10):7603. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7603>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8166. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8166>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 22(11), e9071. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9071>.

- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Enterococcus faecium* ATCC 53519 -valmiste ja *Enterococcus faecium* ATCC 55593 -valmiste täyttävät asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisten valmisteiden 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 eriteltyt valmisteet, jotka kuuluvat lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet”, eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan rehun lisäaineiden *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 ja *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 ja niitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 12 päivää elokuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 12 päivää elokuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

3 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 22 päivänä heinäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg tuoretta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet								
1k20603	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 -valmiste, joka sisältää vähintään 1 × 10 ¹⁰ PMY / g lisäainetta. Kiinteä muoto ----- <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 -kannan elinkykyisiä soluja ----- <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519:n tunnistaminen: — Pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697 tai DNA:n sekvensointimenetelmät <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519:n määrittäminen: — Pintaviljelymenetelmä (tai maljavalumenetelmä) sappi- eskuliini-atsidiagarilla tai Slanetz and Bartley -agarilla (EN 15788)	Kaikki eläinlajit	–	–	–	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. 2. Lisäaineen vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 1 x 10⁷ PMY / kg tuoretta kasviainesta. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.	12. elokuuta 2035

(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.

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg tuoretta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet								
1k20604	Enterococcus faecium ATCC 55593	Lisäaineen koostumus Enterococcus faecium ATCC 55593 -valmiste, joka sisältää vähintään 1 × 10 ¹⁰ PMY / g lisäainetta. Kiinteä muoto ----- Tehoaineen kuvaus Enterococcus faecium ATCC 55593 -kannan elinkykyisiä soluja ----- Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Enterococcus faecium ATCC 55593:n tunnistaminen: — DNA:n sekvensointimenetelmät tai pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) – (CEN/TS 17697) Enterococcus faecium ATCC 55593:n määrittäminen: — Pintaviljelymenetelmä (tai maljavalumenetelmä) sappi- eskuliini-atsidiagarilla tai Slanetz and Bartley -agarilla (EN 15788)	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. 2. Lisäaineen vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 5 x 10 ⁶ PMY / kg tuoretta kasviainesta. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.	12. elokuuta 2035

⁽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.