



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1468,

annettu 22 päivänä heinäkuuta 2025,

***Bacillus subtilis* -mikro-organismin kantaa DSM 33862 ja *Lentilactobacillus buchneri* -mikro-organismin kantaa DSM 12856 sisältävän valmisteeseen 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) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus, joka koskee *Bacillus subtilis* -mikro-organismin kantaa DSM 33862 ja *Lentilactobacillus buchneri* -mikro-organismin kantaa DSM 12856 sisältävän valmisteeseen hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Bacillus subtilis* -mikro-organismin kantaa DSM 33862 ja *Lentilactobacillus buchneri* -mikro-organismin kantaa DSM 12856 sisältävän valmisteeseen 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 15 päivänä lokakuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Bacillus subtilis* -mikro-organismin kantaa DSM 33862 ja *Lentilactobacillus buchneri* -mikro-organismin kantaa DSM 12856 sisältävästä valmisteesta koostuva lisäaine on turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi myös, että lisäaine ei ole ihoa ärsyttävä, mutta sitä olisi pidettävä mahdollisesti ihoa ja hengitysteitä herkistävänä, ja että kaikkea ihon ja hengitysteiden kautta tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä. Jälkimmäinen päätelmä koskisi kaikkia kyseisiä vaikuttavia aineita sisältäviä valmisteita. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäaineen lisääminen siten, että sitä on vähintään 1×10⁸ PMY kilogrammassa tuoretta kasviainesta, voi parantaa tuoreesta kasviaineksestä tuotetun säilörehun, jonka kuiva-ainepitoisuus on 32–65 prosenttia, aerobista stabiiliutta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Bacillus subtilis* -mikro-organismin kantaa DSM 33862 ja *Lentilactobacillus buchneri* -mikro-organismin kantaa DSM 12856 sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteeseen 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,

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 22(11), e9070, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9070>.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "säilörehun lisäaineet" kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena 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 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	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg tuoretta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet								
1k1802	<i>Bacillus subtilis</i> -mikro-organismin kanta DSM 33862 ja <i>Lentilactobacillus buchneri</i> -mikro-organismin kanta DSM 12856	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Bacillus subtilis</i> -mikro-organismin kanta DSM 33862 ja <i>Lentilactobacillus buchneri</i> -mikro-organismin kanta DSM 12856 sisältävä valmiste, joka sisältää vähintään 3,6 × 10 ¹¹ PMY/g lisäainetta suhteessa 1:4 (7,2 × 10 ¹⁰ PMY/g <i>Bacillus subtilis</i> -mikro-organismin kanta DSM 33862 ja 2,88 × 10 ¹¹ PMY/g <i>Lentilactobacillus buchneri</i> -mikro-organismin kanta DSM 12856) Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Bacillus subtilis</i> -mikro-organismin kannan DSM 33862 ja <i>Lentilactobacillus buchneri</i> -mikro-organismin kannan DSM 12856 elinkykyiset solut <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ <i>Bacillus subtilis</i> -mikro-organismin kannan DSM 33862 ja <i>Lentilactobacillus buchneri</i> -mikro-organismin kannan DSM 12856 tunnistaminen: — DNA:n sekvensointimenetelmät tai pulssikenttägelelektroforeesi (PFGE) (CEN/TS 17697) — <i>Bacillus subtilis</i> -mikro-organismin kannan DSM 33862 määrittäminen rehun lisäaineesta: pintaviljelymenetelmä tryptoni-soija-agarilla (EN 15784)	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 × 10 ⁸ PMY/kg tuoretta kasviainesta. 3. Lisäainetta saa käyttää ainoastaan helposti tai kohtalaisen vaikeasti säilöttävässä tuoreessa kasviaineksessa ⁽²⁾ . 4. Lisäaineen ja esiseosten etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Lisäaineen 1k1802 käyttöä suositellaan ainoastaan tuoreessa kasviaineksessa, jonka kuiva-ainepitoisuus on 32–65 prosenttia.”	12.8.2035

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg tuotetta ainesta			

Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet

		— <i>Lentilactobacillus buchneri</i> -mikro- organismin kannan DSM 12856 määrittäminen rehun lisäaineesta: pintaviljelymenetelmä (tai maljavalumenetelmä) MRS- agarilla (EN 15787)					5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho- ja hengityssuojaimia.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽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.

⁽²⁾ Helposti säilöttävä rehu: > 3 prosenttia liukoisia hiilihydraatteja tuoreessa aineksessa; kohtalaisen vaikeasti säilöttävä rehu: 1,5–3,0 prosenttia liukoisia hiilihydraatteja tuoreessa aineksessa 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, <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>) mukaisesti.