



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1776,

annettu 8 päivänä syyskuuta 2025,

***Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 -valmisteen hyväksymisestä koirien ruoan lisäaineena
(hyväksynnän haltija: Nestlé Enterprises SA – Division Nestlé Purina Petcare Europe, jota
edustaa EU:ssa Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S.)**

(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 toimitettiin hakemus, joka koskee *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 -valmisteen hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 -valmisteen hyväksymistä koirien ruoan lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”fysiologisen tilan stabiloimiseen tarkoitettut aineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 29 päivänä kesäkuuta 2022 ⁽²⁾ ja 28 päivänä tammikuuta 2025 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 -valmiste on turvallinen koirille ja ympäristölle. Se totesi myös, että *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 -valmiste ei ole ihoa ärsyttävä, mutta sitä pidetään silmiä ärsyttävänä ja ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 -valmiste voi olla tehokas eläintuotantoon vaikuttavana lisäaineena koirien ruokinnassa, kun sitä lisätään rehuun $3,5 \times 10^9$ PMY täysrehukiloa kohti, koska se parantaa fysiologista ja/tai käyttäytymiseen liittyvää stressinsietokykyä, kun koirat altistuvat tosielämän tilanteita vastaaville stressitekijöille. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö koirien ruokinnassa olisi hyväksyttävä. Komissio katsoo, että lisäaineen, esiseosten ja rehuseosten etiketissä olisi suositeltava lisäaineen vähimmäiskäyttöaikaa. 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 2022;20(8):7430, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7430>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9254, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9254>.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "fysiologisen tilan stabiloimiseen tarkoitetut aineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu 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 8 päivänä syyskuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: fysiologisen tilan stabiloimiseen tarkoitetut aineet (koirien stressinsietokyvyn parantaminen) ⁽¹⁾									
4e001	Nestlé Enterprises SA – Division Nestlé Purina Petcare Europe, jota edustaa EU:ssa Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S	<i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642	Lisäaineen koostumus <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 -valmiste, joka sisältää vähintään 5 × 10 ¹⁰ PMY/g Kiinteä muoto. Tehoaineen kuvaus <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 -organismin elinkykyisiä soluja <i>Analyyssimenetelmä</i> ⁽²⁾ Tunnistetiedot: DNA:n sekvensointimenetelmät tai pulssikenttägeelelektrofo- reesi (PFGE) (CEN/TS 17697) Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa tai rehuseoksessa: maljavalumenetelmä, jossa käytetään vahvistettua klostridiaalista agaralustaa.	Koirat	–	3,5 × 10 ⁹	–	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. 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-, silmä- ja hengityssuojaimia. 3. Lisäaineen, esiseosten ja rehuseosten etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Suositellaan käytettäväksi vähintään 6 viikon ajan”.	29. syyskuuta 2035

⁽¹⁾ Fordelen for hunde er en forbedret modstandsdygtighed over for stress (fysiologisk og/eller adfærdsmæssig), når de udsættes for stressfaktorer, der afspejler realistiske situationer i deres liv.

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.