



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2176,

annettu 29 päivänä lokakuuta 2025,

Pediococcus acidilactici NCIMB 30005-, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151- ja *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 -valmisteiden hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 849/2014 kumoamisesta

(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 ja uusimiselle.
- (2) *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005-, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151- (aiempi taksonominen nimi *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151) ja *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 (aiempi taksonominen nimi *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627) -valmisteet hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 849/2014 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin kolme hakemusta, jotka koskevat *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005-, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151- ja *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 -valmisteiden hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina ja joissa pyydettiin, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet”. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 15 päivänä lokakuuta 2024 ⁽³⁾, 26 päivänä marraskuuta 2024 ⁽⁴⁾ ja 28 päivänä tammikuuta 2025 ⁽⁵⁾ antamissaan lausunnoissa, että *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005-, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151- ja *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 -valmisteet ovat edelleen turvallisia kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksytyissä käyttöolosuhteissa. Se totesi lisäksi, että lisäaineita olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä mahdollisesti herkitävinä ja että kaikkea ihon ja hengitysteiden kautta tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä. Tietojen puuttumisen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä lisäaineiden mahdollisesti silmiä ärsyttävästä vaikutuksesta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, ettei lisäaineiden tehoa ole tarpeen arvioida, koska hyväksynnän uusimista koskeviin hakemuksiin ei sisälly alkuperäisen hyväksynnän edellytysten muuttamista tai täydentämistä koskevaa ehdotusta, joka vaikuttaisi lisäaineiden tehoon. Se totesi myös, että havaitut sitriniinin arvot ovat korkeat ja että niihin on kiinnitettävä huomiota ja niitä on seurattava tuotantoprosessin aikana.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun rehun lisäaineina käytettävien *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005-, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151- ja

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 849/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, valmisteiden *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 ja *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina (EUVL L 232, 5.8.2014, s. 16, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/849/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(11), e9074. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9074>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 23(1), e9146. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9146>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 23(2), e9248. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9248>.

Lactiplantibacillus plantarum DSM 16627 -valmisteiden analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁶⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratorion arviointiraporttia ei sen vuoksi edellytetä.

- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005-, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151- ja *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 -valmisteet täyttävät asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisten lisäaineiden hyväksyntä olisi uusittava. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineiden käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa työntekijöiden turvallisuutta koskevien muiden unionin lainsäädännön mukaisten vaatimusten soveltamista.
- (7) Koska *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005-, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151- ja *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 -valmisteiden hyväksyntä rehun lisäaineina uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 849/2014 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005-, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151- ja *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 -valmisteiden hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet” kuuluvien, liitteessä tarkoitettujen valmisteiden hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 849/2014 kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 849/2014.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005-, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151- ja *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 -valmisteiden, sellaisina kuin ne ovat hyväksyttyinä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 849/2014 mukaisesti, ja niitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää marraskuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 19 päivää marraskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

⁽⁶⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*4 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 29 päivänä lokakuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyy
					PMY / kg tuotetta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet								
1k21013	<i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 -valmiste, joka sisältää vähintään 2,5 × 10 ¹⁰ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto ----- <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 -kannan elinkykyisiä soluja ----- <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005:n tunnistaminen: — DNA:n sekvensointimenetelmät tai pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) (CEN/TS 17697) <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005:n määrittäminen: — pintaviljelynä MRS-agarilla (EN 15786)	Kaikki eläinlajit	—	—	—	- Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. - Lisäaineen vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 5 x 10⁷ PMY / kg tuotetta kasviainesta. - 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.	19.marraskuuta 2035

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyy
					PMY / kg tuoretta ainesta			
1k20748	<i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 -valmiste, joka sisältää vähintään 2,5 × 10 ¹⁰ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto ----- <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 -kannan elinkykyisiä soluja ----- <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151:n tunnistaminen: — DNA:n sekvensointimenetelmät tai pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) (CEN/TS 17697) <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151:n määrittäminen: — pintaviljelymenetelmä (tai maljavalumenetelmä) MRS-agarilla (EN 15787)	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 ⁷ 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.	19.marraskuuta 2035

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyy
					PMY / kg tuoretta ainesta			
1k20749	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 -valmiste, joka sisältää vähintään 2,5 × 10 ¹⁰ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto ----- <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 -kannan elinkykyisiä soluja ----- <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627:n tunnistaminen: — DNA:n sekvensointimenetelmät tai pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) (CEN/TS 17697) <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627:n määrittäminen: — pintaviljelymenetelmä (tai maljavalumenetelmä) MRS-agarilla (EN 15787)	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 ⁷ 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.	19.marraskuuta 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.