

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2497,

annettu 10 päivänä joulukuuta 2025,

mikro-organismeja *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 ja *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sisältävien valmisteiden hyväksymisestä lihasiipikarjan ja munantuotantoon tai siitoseläimiksi kasvatettavan siipikarjan rehun lisäaineina (hyväksynnän haltija: Biomin GmbH)

(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 mikro-organismeja *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 ja *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sisältävien valmisteiden hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee mikro-organismeja *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 ja *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sisältävien valmisteiden hyväksymistä broilerin, kananuorikoiden, lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, toissijaisten lihasiipikarjalajien sekä munantuotantoon tai siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineiksi, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 26 päivänä syyskuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että mikro-organismeja *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 ja *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sisältävien valmisteiden käyttö ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti on turvallista broilereille, kananuorikoille, lihakalkkunoille, siitoseläimiksi kasvatettaville kalkkunoille, toissijaisille lihasiipikarjalajeille sekä munantuotantoon tai siitoseläimiksi kasvatettaville toissijaisille siipikarjalajeille sekä kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että mikro-organismeja *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 ja *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sisältävän valmisteen kumppaakin muotoa pidetään hengitysteitä hermistävänä mutta ei ihoa ärsyttävänä aineena. Päätelmiä ei voitu tehdä siitä, onko lisäaine mahdollisesti silmiä ärsyttävä tai ihoa hermistävä aine. Arvioituaan hakijan toimittamat lisätiedot elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 6 toukokuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että mikro-organismeja *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 ja *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sisältävä valmiste voi olla tehokas kaikkien lihasiipikarjalajien ja munantuotantoon tai siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien ruokinnassa, kun sen pitoisuus on tasolla 1×10^8 PMY / kg täysrehua ja 5×10^7 PMY / l juomavettä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8354, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8354>.⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9459, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9459>.

- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että saman lisäaineen hyväksyntää koskevan toisen hakemuksen aiemman arvioinnin yhteydessä tehdyt ja elintarviketurvallisuusviranomaisen 26 päivänä syyskuuta 2023 antamassaan lausunnossa² vahvistamat päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 (*) 5 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetty arviointiraporttia.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että mikro-organismeja *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 ja *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sisältävät valmisteet täyttävät asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisten valmisteiden käyttö lihasiipikarjan ja munantuotantoon tai siitoseläimiksi kasvatettavan siipikarjan ruokinnassa olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään liitteessä tarkoitettut, lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet” kuuluvat valmisteet eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineina 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 10 päivänä joulukuuta 2025.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

(*) 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>).

LIITE

I OSA

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	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: suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitettut aineet									
4b1897	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ja <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Lisäaineen koostumus Mikro-organismeja <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ja <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 sisältävä valmiste, joka sisältää vähintään 4 × 10 ¹⁰ PMY / g (yhteensä) ja jonka bakteeripitoisuus on vähintään 1,3 × 10 ¹⁰ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, 1,3 × 10 ¹⁰ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, 1,2 × 10 ¹⁰ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, 1,0 × 10 ⁹ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ja 1,0 × 10 ⁹ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351.	Lihasiipi- karja ja munantu- tontoon tai siitoseläi- miksi kasvatettava siipikarja	—	1 × 10 ⁸	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää samanaikaisesti seuraavien kokkidiostaattien kanssa niiden rehun lisäaineena hyväksymistä koskevien ehtojen mukaisesti: nikarbatsiini, diklatsuriili, dekokinaatti tai halofuginoni. 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 hengitys-, silmä- ja ihosuojaimia.	31. joulukuuta 2035

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	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 %			
			Kiinteä päällystetty muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761-, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758-, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284-, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751- ja <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 -mikro-organismien elinkykyisiä soluja. <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761,- <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758-, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284-, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751- ja <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 -mikro-organismien tunnistaminen: — DNA:n sekvensointimenetelmät tai pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697. <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761:n määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — pintaviljelymenetelmä (tai maljavalumenetelmä) sappi-eskuliini-atsidiagarilla tai Slanetz and Bartley -agarilla (EN 15788)						

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	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 %			
			<i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758:n määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — pintaviljelymenetelmä (tai maljavalumenetelmä) MRS-agarilla (EN 15786) <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284:n määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — pintaviljelymenetelmä (tai maljavalumenetelmä) MRS-agarilla (EN 15785) <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751:n ja <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351:n määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — pintaviljelymenetelmä (tai maljavalumenetelmä) MRS-agarilla (EN 15787)						

(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.

II OSA

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY / l juomavettä			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet									
4b1897i	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ja <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Lisäaineen koostumus Mikro-organismeja <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ja <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 sisältävä valmiste, joka sisältää vähintään 1 × 10 ¹¹ PMY / g (yhteensä) ja jonka bakteeripitoisuus on vähintään 3,25 x 10 ¹⁰ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, 3,25 x 10 ¹⁰ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, 3,0 x 10 ¹⁰ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, 2,0 x 10 ⁹ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 ja 2,0 x 10 ⁹ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. Kiinteä (päälystämätön) muoto	Lihasiipi- karja ja munantuotantoon tai siitoseläimiksi kasvatettava siipikarja	–	5 × 10 ⁷	–	1. Lisäaineen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus juomavedessä. 2. Lisäainetta käytetään juomaveteen sekoitettuna. 3. Lisäainetta voidaan käyttää samanaikaisesti seuraavien kokkidiostaattien kanssa niiden rehun lisäaineena hyväksymistä koskevien ehtojen mukaisesti: nikarbatsiini, diklatsuriili, dekokinaatti tai halofuginoni. 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien	31. joulukuuta 2035

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY / l juomavettä			
			<i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761-, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758-, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284-, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751- ja <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 -mikro-organismien elinkykyisiä soluja. <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761,- <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758-, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284-, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751- ja <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 -mikro-organismien tunnistaminen: — DNA:n sekvensointimenetelmät tai pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697. <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761:n määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehuseoksista ja juomavedestä: — pintaviljelymenetelmä (tai maljavalumenetelmä) sappi-eskuliini-atsidiagarilla tai Slanetz and Bartley -agarilla (EN 15788)					varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys-, silmä- ja ihosuojaimia.	

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY / l juomavettä			
			<i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758:n määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehuseoksista ja juomavedestä: — pintaviljelymenetelmä (tai maljavalumenetelmä) MRS-agarilla (EN 15786) <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284:n määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehuseoksista ja juomavedestä: — pintaviljelymenetelmä (tai maljavalumenetelmä) MRS-agarilla (EN 15785) <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751:n ja <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351:n määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehuseoksista ja juomavedestä: — pintaviljelymenetelmä (tai maljavalumenetelmä) MRS-agarilla (EN 15787)						

(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.