

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2500,

annettu 11 päivänä joulukuuta 2025,

***Bacillus velezensis* -mikro-organismin kantaa NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* -mikro-organismin kantaa NRRL B-67648 ja *Bacillus licheniformis* -mikro-organismin kantaa NRRL B-67649 sisältävän valmisteiden hyväksymisestä lihasiipikarjan ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: S.I.Lesaffre)**

(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 velezensis* -mikro-organismin kantaa NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* -mikro-organismin kantaa NRRL B-67648 ja *Bacillus licheniformis* -mikro-organismin kantaa NRRL B-67649 sisältävän valmisteiden hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Bacillus velezensis* -mikro-organismin kantaa NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* -mikro-organismin kantaa NRRL B-67648 ja *Bacillus licheniformis* -mikro-organismin kantaa NRRL B-67649 sisältävän valmisteiden hyväksymistä broilerien, muun lihasiipikarjan ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitettut aineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 6 päivänä toukokuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Bacillus velezensis* -mikro-organismin kantaa NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* -mikro-organismin kantaa NRRL B-67648 ja *Bacillus licheniformis* -mikro-organismin kantaa NRRL B-67649 sisältävä valmiste on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että *Bacillus velezensis* -mikro-organismin kantaa NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* -mikro-organismin kantaa NRRL B-67648 ja *Bacillus licheniformis* -mikro-organismin kantaa NRRL B-67649 sisältävä valmiste ei tiivistetyssä muodossa ole ihoa tai silmiä ärsyttävä aine. Kun otetaan huomioon koostumuksen samankaltaisuus, tämä päätelmä voidaan ulottaa koskemaan myös laimennettua muotoa edellyttäen, että se on valmistettu käyttäen ainoastaan kalsiumkarbonaattia. Lisäaineen kumpaakin muotoa pidetään ihoa ja hengitysteitä herkistävänä, ja ihon tai hengitysteiden kautta tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että *Bacillus velezensis* -mikro-organismin kantaa NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* -mikro-organismin kantaa NRRL B-67648 ja *Bacillus licheniformis* -mikro-organismin kantaa NRRL B-67649 sisältävä valmiste voi olla tehokas broilerien, muun lihasiipikarjan ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ruokinnassa sellaisella ehdotetulla vähimmäiskäyttötasolla, jolla kokonaispesäkeluku on 3×10^7 PMY/kg täysrehua. Erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei sen mukaan tarvita. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Bacillus velezensis* -mikro-organismin kantaa NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* -mikro-organismin kantaa NRRL B-67648 ja *Bacillus licheniformis* -mikro-organismin kantaa NRRL B-67649 sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteiden käyttö lihasiipikarjan ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ruokinnassa 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. 2025;23:e9465. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9465>.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran 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 11 päivänä joulukuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet									
4b1898	S.I.Lesaffre	<i>Bacillus velezensis</i> -mikro-organismin kantaa NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> -mikro-organismin kantaa NRRL B-67648 ja <i>Bacillus licheniformis</i> -mikro-organismin kantaa NRRL B-67649 ja <i>Bacillus licheniformis</i> -mikro-organismin kantaa NRRL B-67649 sisältävä valmiste	Lisäaineen koostumus <i>Bacillus velezensis</i> -mikro-organismin kantaa NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> -mikro-organismin kantaa NRRL B-67648 ja <i>Bacillus licheniformis</i> -mikro-organismin kantaa NRRL B-67649 sisältävä valmiste, joka sisältää <i>Bacillus</i> spp -mikro-organismeja yhteensä vähintään 2 × 10 ⁸ PMY/g lisäainetta (mittasuhte 1:1:1). Kiinteät muodot Tehoaineen kuvaus <i>Bacillus velezensis</i> -mikro-organismin kannan NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> -mikro-organismin kannan NRRL B-67648 ja <i>Bacillus licheniformis</i> -mikro-organismin kannan NRRL B-67649 elinkykyiset solut.	Lihasiipi- karja Koristetar- koituksessa pidettävät linnut	-	3 × 10 ⁷	-	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää samanaikaisesti seuraavien kokkidiostaattien kanssa niiden rehun lisäaineena hyväksymistä koskevien ehtojen mukaisesti: diklatsuriili, narasiini, maduramisiiniammonium, salinomysiininatrium, monensiininatrium, robenidiinihydrokloridi, narasiini yhdistettynä nikarbatsiinin, lasalosidin tai halofuginonin kanssa.	1. tammikuuta 2036

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			<i>Analyyssimenetelmä</i> (¹) — Tunnistaminen: DNA:n sekvensointimenetelmät tai pulssikenttägeelelektrofo- reesi (PFGE) (CEN/TS 17697) — Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa, esiseoksissa tai rehuseoksessa: pintaviljely tryptoni-soija-agarilla (EN 15784)					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 henkilökohtaista hengityssuojainta ja ihoa suojaavia materiaaleja.	

⁽¹⁾ Analyyssimenetelmiä 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