



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2511,

annettu 11 päivänä joulukuuta 2025,

***Bacillus paralicheniformis* -mikro-organismin kantaa DSM 33902 ja *Bacillus subtilis* -mikro-organismin kantaa DSM 33903 sisältävän valmisteiden hyväksymisestä maidontuotantoon/siitokseen tarkoitettujen märehtijöiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Chr. Hansen 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 on toimitettu hakemus, joka koskee *Bacillus paralicheniformis* -mikro-organismin kantaa DSM 33902 ja *Bacillus subtilis* -mikro-organismin kantaa DSM 33903 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 paralicheniformis* -mikro-organismin kantaa DSM 33902 ja *Bacillus subtilis* -mikro-organismin kantaa DSM 33903 sisältävän valmisteiden hyväksymistä lypsylehmien ja muiden lypsävien märehtijöiden rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 9 päivänä huhtikuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Bacillus paralicheniformis* -mikro-organismin kantaa DSM 33902 ja *Bacillus subtilis* -mikro-organismin kantaa DSM 33903 sisältävä valmiste on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että *Bacillus paralicheniformis* -mikro-organismin kantaa DSM 33902 ja *Bacillus subtilis* -mikro-organismin kantaa DSM 33903 sisältävää valmistetta ei pidetä kummassakaan muodossaan ihoa ja silmiä ärsyttävänä mutta sitä pidetään ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena, ja ihon ja hengitysteiden kautta tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että *Bacillus paralicheniformis* -mikro-organismin kantaa DSM 33902 ja *Bacillus subtilis* -mikro-organismin kantaa DSM 33903 sisältävä valmiste voi olla tehokas eläintuotantoon vaikuttavana lisäaineena lypsylehmien ja muiden lypsävien märehtijöiden ruokinnassa, kun sitä käytetään rehussa ja vedessä. Se totesi myös, että valmisteiden vähimmäiskäyttötasoksi rehussa voidaan vahvistaa $3,8 \times 10^8$ PMY/kg täysrehua, kun taas sen vähimmäiskäyttötaso vedessä voidaan vahvistaa eläinkohtaisen päivittäissannoksen ($9,6 \times 10^9$ PMY/eläin) ja päivittäin juodun veden määrän perusteella. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetyn vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Bacillus paralicheniformis* -mikro-organismin kantaa DSM 33902 ja *Bacillus subtilis* -mikro-organismin kantaa DSM 33903 sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteiden käyttö maidontuotantoon/siitokseen tarkoitettujen märehtijöiden ruokinnassa olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineiden käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojoitoimenpiteitä.
- (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:e9426, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9426>.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

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	Hyväksyn- nän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispi- toisuus	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		PMY/l juomavettä			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet											
4b1896	Chr. Hansen A/S	Bacillus paralicheni- formis -mikro- organismin kanta DSM 33902 j- aBacillus subtilis -mikro- organismin kanta DSM 33903	Lisäaineen koostumus Bacillus paralicheniformis -mikro-organismin kantaa DSM 33902 ja Bacillus subtilis -mikro- organismin kantaa DSM 33903 sisältävä valmiste, joka sisältää Bacillus spp -mikro- organismeja yhteensä vähintään $3,2 \times 10^{10}$ PMY/g lisäainetta (mittasuhte 1:1). Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus Bacillus paralicheniformis -mikro-organismin kannan DSM 33902 ja Bacillus subtilis -mikro- organismin kannan DSM 33903 elinkykyiset itiöt	Maidontuotan- toon/siitokseen tarkoitettut märehtijät	-	$3,8 \times 10^8$	-	$7,4 \times 10^7$	-	1. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. 3. Kun lisäainetta käytetään juomaveteen lisättynä, sitä on käytettävä varmistaen minimiannos $9,6 \times 10^9$ PMY/eläin/päivä.	1.tammikuuta 2036

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksyn- nän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispi- toisuus	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %	PMY/l juomavettä				
			<i>Analyyssimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Määrittäminen rehun lisäaineesta, rehuseoksesta ja juomavedestä: pintaviljely tryptoni- soija-agarilla (EN 15784) Tunnistaminen: DNA:n sekvensointimenetel- mät tai pulssikenttägeelielekt- roforeesi (PFGE) (CEN/TS 17697)							4. 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 ihoja suojaavia materiaaleja.	

(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.

⁽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.