



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2576,

annettu 18 päivänä joulukuuta 2025,

***Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmisteen hyväksymisestä kaikkien munien tuotantoon tai siitoseläimiksi tarkoitettujen siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Chr. Hansen A/S), ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1762 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmisteen hyväksynnän edellytyksistä kaikkien siipikarjalajien, joita kasvatetaan lihan tai munien tuotantoon tai siitoseläimiksi, rehun lisäaineena**

(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 ja 13 artiklan 3 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) *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien siipikarjalajien, joita kasvatetaan lihan tai munien tuotantoon tai siitoseläimiksi, rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1762 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmisteen hyväksymistä koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Hakemus koskee *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmisteen hyväksymistä kaikkien munantuotantoon tai siitoseläimiksi tarkoitettujen siipikarjalajien rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet".
- (5) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2020/1762 vahvistettujen *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmisteen hyväksynnän ehtojen muuttamiseksi siltä osin kuin on kyse valmisteen käytöstä kaikkien siipikarjalajien, joita kasvatetaan lihan tai munien tuotantoon tai siitoseläimiksi, ruokinnassa. Hakemus koski voimassa olevan hyväksynnän ehtojen muuttamista ottamalla käyttöön uusi formulaatio, jossa vaikuttavien aineiden pitoisuus lisäaineessa on nostettu kymmenkertaiseksi (tasolta $3,2 \times 10^9$ tasolle $3,2 \times 10^{10}$ pesäkkeen muodostavaa yksikköä (PMY) yhtä grammaa lisäainetta kohden).

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1762, annettu 25 päivänä marraskuuta 2020, *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmisteen hyväksymisestä kaikkien siipikarjalajien, joita kasvatetaan lihan tai munien tuotantoon tai siitoseläimiksi, rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Chr. Hansen A/S) (EUVL L 397, 26.11.2020, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj).

- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 20 päivänä maaliskuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmiste on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallinen kohdelajeille, mukaan lukien munantuotantoon ja siitoseläimiksi tarkoitetut siipikarjalajit, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* SM 25840 -valmistetta ei pidetä sen kummassakaan muodossaan silmiä ärsyttävänä mutta sitä pidetään ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena, ja kaikkea ihon ja hengitysteiden kautta tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmiste voi olla tehokas kaikkien siipikarjalajien ruokinnassa tasolla $1,6 \times 10^9$ PMY / kg rehua ja $5,4 \times 10^8$ PMY / l juomavettä. Erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevia vaatimuksia ei sen mukaan tarvita.
- (7) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että saman lisäaineen hyväksyntää koskevan toisen hakemuksen aiemman arvioinnin yhteydessä tehty ja elintarviketurvallisuusviranomaisen 20 päivänä maaliskuuta 2020 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾ vahvistamat päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁵⁾ 5 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetty arviointiraporttia.
- (8) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteeseen käyttö kaikille munantuotantoon tai siitoseläimiksi tarkoitetuille siipikarjalajeille olisi hyväksyttävä. Komissio katsoo myös, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojaustoimenpiteitä.
- (9) Lisäksi komissio katsoo, että *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmisteen hyväksyntä täyttää edelleen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset, kun asianomaisen hyväksynnän ehtoja muutetaan siltä osin kuin on kyse valmisteeseen käytöstä kaikkien siipikarjalajien, joita kasvatetaan lihan tai munien tuotantoon tai siitoseläimiksi, ruokinnassa ottamalla käyttöön uusi formulaatio, jossa vaikuttavien aineiden pitoisuus lisäaineessa on korotettu kymmenkertaiseksi (tasolta $3,2 \times 10^9$ tasolle $3,2 \times 10^{10}$ pesäkkeen muodostavaa yksikköä (PMY) yhtä grammaa lisäainetta kohden). Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2020/1762 olisi muutettava.
- (10) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Bacillus subtilis* DSM 32324-, *Bacillus subtilis* DSM 32325- ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 -valmisteen hyväksynnän ehtoihin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista kaikkien siipikarjalajien, joita kasvatetaan lihan tai munien tuotantoon tai siitoseläimiksi, osalta, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän muuttamisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (11) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitetut aineet" kuuluva, liitteessä I tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9361, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9361>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6094, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6094>.

⁽⁵⁾ 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>).

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1762 muuttaminen

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1762 liite tämän asetuksen liitteellä II.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1762 hyväksytyn rehun lisäaineen *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu kaikille siipikarjalajeille, joita kasvatetaan lihan tai munien tuotantoon tai siitoseläimiksi, ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 8 päivää heinäkuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 8 päivää tammikuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu kaikille siipikarjalajeille, joita kasvatetaan lihan tai munien tuotantoon tai siitoseläimiksi, ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 8 päivää tammikuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 8 päivää tammikuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

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 18 päivänä joulukuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	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											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 ja Bacillus amyloliquefa- ciens DSM 25840	Lisäaineen koostumus Bacillus subtilis DSM 32324-, Bacillus subtilis DSM 32325- ja Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 -valmiste, joka sisältää vähintään 3,2 × 10 ⁹ PMY/g lisäainetta (1,6 × 10 ⁹ PMY B. subtilis DSM 32324/ g; 1,0 × 10 ⁹ PMY B. subtilis DSM 32325/g ja 0,6 × 10 ⁹ PMY B. amyloliquefaciens DSM 25840/g) (suhde 1,6:1,0:0,6) Kiinteät muodot Tehoaineen kuvaus Bacillus subtilis DSM 32324:n, Bacillus subtilis DSM 32325:n ja Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840:n elinkykyisiä itiöitä.	Kaikki munatuo- tanton tai siitoseläi- miksi tarkoitett siipikarja- lajit	–	1,6 × 10 ⁹	–	5,4 × 10 ⁸	–	1. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. 3. Lisäainetta voidaan käyttää samanaikaisesti seuraavien kokkidiostaattien kanssa niiden rehun lisäaineena hyväksymistä koskevien ehtojen mukaisesti: diklatsuriili, dekokinaatti, halofuginoni, monensiini, salinomysiini, narasiini, nikarbatsiinin ja narasiinin yhdistelmä tai lasalosidi.	8.tammikuuta 2036

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		PMY / l juomavettä			
			<i>Analyyssimenetelmä ⁽¹⁾</i> Tunnistus: DNA:n sekvensointimenetelmät tai pulssikenttägeelielektrofo- reesi (PFGE) – (CEN/TS 17697) Määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehuseoksista ja juomavedestä: pintaviljelymenetelmä tryptoni-soija-agarilla (EN 15784)							4. 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 hengitys- ja ihosuojaimia.	

⁽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_fi.

LIITE II

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	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											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 ja Bacillus amyloliquefa- ciens DSM 25840	Lisäaineen koostumus Bacillus subtilis DSM 32324-, Bacillus subtilis DSM 32325- ja Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 -valmiste, joka sisältää vähintään 3,2 × 10 ⁹ PMY/g lisäainetta (1,6 × 10 ⁹ PMY B. subtilis DSM 32324/ g; 1,0 × 10 ⁹ PMY B. subtilis DSM 32325/g ja 0,6 × 10 ⁹ PMY B. amyloliquefaciens DSM 25840/g) (suhde 1,6:1,0:0,6) Kiinteät muodot Tehoaineen kuvaus Bacillus subtilis DSM 32324-, Bacillus subtilis DSM 32325- ja Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 -solujen elinkykyisiä itiöitä.	Kaikki siipikarja- lajit, joita kasvate- taan lihan tai munien tuotantoon tai siitoseläi- miksi	–	1,6 × 10 ⁹	–	5,4 × 10 ⁸	–	1. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. 3. Lisäainetta voidaan käyttää samanaikaisesti seuraavien kokkidiostaattien kanssa niiden rehun lisäaineena hyväksymistä koskevien ehtojen mukaisesti: diklatsuriili, dekokinaatti, halofuginoni, monensiini, salinomysiini, narasiini, nikarbatsiinin ja narasiinin yhdistelmä tai lasalosidi.	16.12.2030

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		PMY / l juomavettä			
			<i>Analyyssimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Tunnistus: DNA:n sekvensointimenetelmät tai pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) – (CEN/TS 17697) Määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehuseoksista ja juomavedestä: pintaviljely tryptoni-soija-agarilla (EN 15784)							4. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin kyseisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa, lasia ja -hansikkaita.	

⁽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_fi.