



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/549,

annettu 13 päivänä maaliskuuta 2026,

**Eggerthellaceae-heimon bakteerikantaan DSM 11798 perustuvan valmisteon hyväksynnän
uusimisesta sikojen, siipikarjan ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena sekä
täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 1016/2013 ja (EU) 2017/930 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) *Coriobacteriaceae*-heimon mikro-organismikantaan DSM 11798 perustuva valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi sikojen rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1016/2013 ⁽²⁾ ja kaikkien lintulajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/930 ⁽³⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Eggerthellaceae*-heimon bakteerikantaan DSM 11798 (joka luokiteltiin aiemmin taksonomisesti *Coriobacteriaceae*-heimoon) perustuvan valmisteon hyväksynnän uusimista sikojen ja kaikkien lintulajien rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aineet, joilla vähennetään mykotoksiinikontaminaatiota”. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 20 päivänä maaliskuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että *Eggerthellaceae*-heimon bakteerikantaan DSM 11798 perustuva valmiste on edelleen turvallinen porsaille, lihasioille ja kaikille lintulajeille, kuluttajille ja ympäristölle hyväksynnän hyväksyttyjen ehtojen mukaisesti. Se totesi myös, että *Eggerthellaceae*-heimon bakteerikantaan DSM 11798 perustuva valmiste ei ole ihoa eikä silmiä ärsyttävä, mutta sitä olisi pidettävä mahdollisesti ihoa ja hengitysteitä herkistävänä ja että kaikkea ihon ja hengitysteiden kautta tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että hyväksynnän uusimista koskevassa hakemuksessa ei ehdoteta alkuperäisen hyväksynnän edellytysten sellaista muuttamista tai täydentämistä, joka vaikuttaisi lisäaineen tehoon. Näin ollen se totesi, ettei lisäaineen tehoa ole tarpeen arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1016/2013, annettu 23 päivänä lokakuuta 2013, *Coriobacteriaceae*-heimon mikro-organismikantaan DSM 11798 perustuvan valmisteon hyväksymisestä sikojen rehun lisäaineena (EUVL L 282, 24.10.2013, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1016/oj).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/930, annettu 31 päivänä toukokuuta 2017, *Coriobacteriaceae*-heimon mikro-organismikantaan DSM 11798 perustuvan valmisteon hyväksymisestä kaikkien lintulajien rehun lisäaineena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1016/2013 muuttamisesta (EUVL L 141, 1.6.2017, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/930/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 23(4), e9360. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9360>.

- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun rehun lisäaineena käytettävän *Eggerthellaceae*-heimon bakteerikantaan DSM 11798 perustuvan valmisteen analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁹⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratorion arviointiraporttia ei sen vuoksi edellytetä.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Eggerthellaceae*-heimon bakteerikantaan DSM 11798 perustuva valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. Komissio katsoo myös, että lisäaineen 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 *Eggerthellaceae*-heimon bakteerikantaan DSM 11798 perustuvan valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 1016/2013 ja (EU) 2017/930 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Eggerthellaceae*-heimon bakteerikantaan DSM 11798 perustuvan valmisteen 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 ”aineet, joilla vähennetään mykotoksiini-kontaminaatiota” kuuluvan liitteessä tarkoitetun valmisteen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 1016/2013 ja (EU) 2017/930.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan täytäntöönpanoasetuksilla (EU) N:o 1016/2013 ja (EU) 2017/930 hyväksytyn *Coriobacteriaceae*-heimon mikro-organismikantaan DSM 11798 perustuvan valmisteen ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu sioille ja kaikille lintulajeille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivää lokakuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 5 päivää huhtikuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu sioille ja kaikille lintulajeille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivää huhtikuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 5 päivää huhtikuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoon käytettäville eläimille.
3. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu sioille ja kaikille lintulajeille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivää huhtikuuta 2028 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 5 päivää huhtikuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoon käytettäville eläimille.

⁽⁹⁾ 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 13 päivänä maaliskuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aineet, joilla vähennetään mykotoksiinikontaminaatiota: trikotekeenit								
1m01	Eggerthellaceae-heimon bakteerikanta DSM 11798	Lisäaineen koostumus Eggerthellaceae-heimon bakteerikantaan DSM 11798 perustuva valmiste, joka sisältää vähintään 5 × 10 ⁹ PMY/g lisäainetta. Kiinteä muoto. Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus Seuraavien elinkelpoisia soluja: Eggerthellaceae-heimon bakteerikanta DSM 11798 Analysimenetelmä ⁽¹⁾ Eggerthellaceae-heimon bakteerikannan DSM 11798 lukumäärän määrittäminen: — maljavalumenetelmä, jossa käytetään VM-agaria, johon lisätään oksiraasia.	Siat Siipikarja Koristetarkoituksessa pidettävät linnut	—	1,7 × 10 ⁸	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta saa käyttää ainoastaan rehussa, joka on jo eläinten rehuissa esiintyviä haitallisia aineita koskevassa unionin lainsäädännössä mykotoksiineille vahvistettujen sääntöjen mukaista. 3. Lisäainetta voidaan käyttää samanaikaisesti seuraavien kokkidiostaattien kanssa niiden rehun lisäaineena hyväksymistä koskevien ehtojen mukaisesti: narasiini/nikarbatsiini, salinomysiininatrium, monensiininatrium, robenidiinihydrokloridi, diklatsuriili, narasiini tai nikarbatsiini.	5. huhtikuuta 2036

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktioaalinen ryhmä: aineet, joilla vähennetään mykotoksiinikontaminaatiota: trikotekeenit								
		Eggerthellaceae-heimon bakteerikannan DSM 11798 tunnistaminen: — DNA:n sekvensointimenetelmät tai pulssikenttägeelelektroforeesi (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 iho- ja hengityssuojaimia.	

(¹) Närmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.