



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/1037,

annettu 7 päivänä toukokuuta 2026,

***Enterococcus lactis* NCIMB 10415 -valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien 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,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (aiemmin *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) -valmisteen hyväksymisestä on jätetty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 -valmisteen hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "säilörehun lisäaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 16 päivänä syyskuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 -valmiste on turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Käyttäjien turvallisuuden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että valmistetta pidetään silmiä ja ihoa ärsyttävänä ja hengitysteitä herkistävänä, ja että kaikkea altistumista pidetään riskinä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 -valmiste, kun sen käyttötaso on vähintään 1×10^8 PMY / kg tuoretta kasviainesta, voi parantaa kaikenlaisesta kasviaineksesta valmistettua säilörehua ja sen käymisen laatua. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetyn vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö kaikkien eläinlajien ruokinnassa olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikeutusten 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, 23(10), e9679, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9679>.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "säilörehun lisäaineet" kuuluva 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 7 päivänä toukokuuta 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 tuoretta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet								
1k20601	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Lisäaineen koostumus Enterococcus lactis NCIMB 10415 -valmiste, joka sisältää vähintään: 1 × 10 ¹⁰ PMY/g lisäainetta. Kiinteä muoto ----- Tehoaineen kuvaus Enterococcus lactis NCIMB 10415:n elinkykyisiä soluja ----- Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Enterococcus lactis NCIMB 10415:n tunnistaminen rehun lisäaineesta: — pulssikenttägeelielektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697 tai DNA:n sekvensointimenetelmät Enterococcus lactis NCIMB 10415:n määrittäminen rehun lisäaineesta: — pintaviljelymenetelmä (tai maljavalumenetelmä) sappi-eskuliini-atsidiagarilla (EN 15788)	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. 2. Lisäaineen vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien ja/tai entsyymien kanssa säilörehun lisäaineena: 1 x 10 ⁸ PMY / kg tuoretta kasviainesta. 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 suojavaatetusta sekä silmien- ja hengityksensuojaimia.	28. toukokuuta 2036

⁽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.