



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/1122,

annettu 26 päivänä toukokuuta 2026,

***Enterococcus lactis* NCIMB 11181 -valmisteen hyväksymisestä lihantuotantoon käytettävän ja munantuotantoon tai siitokseen kasvatettavan siipikarjan sekä koristetarkoituksessa pidettävien lintujen 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) *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (aiemmin *Enterococcus faecium* NCIMB 11181) -valmisteen hyväksymistä koskeva hakemus on jätetty 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 11181 -valmisteen hyväksymistä broilerin, munantuotantoon kasvatettavien kanojen, muiden lihantuotantoon käytettävien tai munantuotantoon kasvatettavien siipikarjalajien ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehussa ja juomavedessä käytettävänä rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen valmisteen käytön sallimista rehussa samanaikaisesti kokkidiostaattien monensiinatrium ja dekokinaatti kanssa sekä kyseisen lisäaineen luokittelua luokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 30 päivänä tammikuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 -valmiste on turvallinen broilereille, munantuotantoon kasvatettaville kanoille, muille lihantuotantoon käytettävillä tai munantuotantoon kasvatettaville siipikarjalajeille ja koristetarkoituksessa pidettävillä linnuilla sekä kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäaineen kiinteää vesiliukoista muotoa ei pidetä ihoa tai silmiä ärsyttävänä. Tehoaineen proteinaasiluonteen vuoksi lisäaineen sekä kiinteää että kiinteää vesiliukoista muotoa pidetään hengitysteitä herkistävinä. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei kuitenkaan voinut tehdä päätelmää siitä, voiko lisäaineen kiinteä muoto olla ihoa ja silmiä ärsyttävä tai voivatko lisäaineen kummatkin muodot aiheuttaa ihon herkistymistä. Lisäksi se totesi, että *Enterococcus lactis* NCIMB 11181:n käyttö on yhteensopivaa kokkidiostaattien monensiinatrium ja dekokinaatti kanssa. Arvioituaan hakijan toimittamat uudet tiedot elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 16 päivänä syyskuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että lisäaine voi olla tehokas eläintuotantoon vaikuttavana lisäaineena broilerin ruokinnassa, kun sitä lisätään täysrehuun on 3×10^{10} PMY/kg ja juomaveteen $1,5 \times 10^{10}$ PMY/l. Broilereita koskeva päätelmä on laajennettu koskemaan munantuotantoon kasvatettavia kanoja ja ekstrapoloitu kaikkeen lihantuotantoon käytettävään siipikarjaan, kaikkeen munantuotantoon kasvatettavaan siipikarjaan ja koristetarkoituksessa pidettäviin lintuihin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:e8623, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8623>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9680, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9680>.

- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että saman lisäaineen hyväksyntää koskevan toisen hakemuksen aiemman arvioinnin yhteydessä tehdyt ja elintarviketurvallisuusviranomaisen 1 päivänä helmikuuta 2012 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 näin ollen edellytetty arviointiraporttia.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä lihan tuotantoon käytettävän ja munantuotantoon tai siitokseen kasvatettavan siipikarjan sekä koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ruokinnassa. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet" 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 26 päivänä toukokuuta 2026.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2574, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2574>.

⁽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>).

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		PMY / l juomavettä			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitetut aineet											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Lisäaineen koostumus Enterococcus lactis NCIMB 11181 -valmiste, joka sisältää vähintään: Kiinteä muoto: 5 × 10 ¹⁰ PMY / g lisäainetta Kiinteä vesiliukoinen muoto: 2 × 10 ¹¹ PMY / g lisäainetta. Tehoaineen kuvaus Enterococcus lactis NCIMB 11181:n elinkykyiset solut Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Tehoaineen määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehuseoksista ja juomavedestä: pintaviljely sappi-eskuliini-atsidiagarilla – EN 15788 Tunnistaminen: pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697 tai DNA:n sekvensointimenetelmät	Lihantuotantoon käytettävä ja munantuotantoon tai siitokseen kasvatettava siipikarja Koristetarkoituksessa pidettävät linnut	–	3 × 10 ¹⁰	–	1,5 × 10 ¹⁰	–	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. 3. Lisäaineen vesiliukoista muotoa on käytettävä juomaveden välityksellä. 4. Lisäainetta voidaan käyttää samanaikaisesti seuraavien kokkidiostaattien kanssa niiden hyväksymistä rehun lisäaineena koskevien ehtojen mukaisesti: monensiinatrium ja dekokinaatti.	16. kesäkuuta 2036

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		PMY / l juomavettä			
										5. 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 hengityssuojaimia ja suojavaatetusta sekä kiinteän muodon kohdalla silmäsuojaimia.	

(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.