



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/148,

annettu 29 päivänä tammikuuta 2025,

***Enterococcus lactis* NCIMB 11181 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta kasvatus- ja lihasvikoiden ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Chr. Hansen A/S) ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 797/2013 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) *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 -valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kasvatus- ja lihasvikoiden ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 797/2013 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 -valmisteen hyväksynnän uusimista kasvatus- ja lihasvikoiden ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet". 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 14 päivänä marraskuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 -valmiste (kannan alkuperäinen taksonominen nimi oli *Enterococcus faecium* ja se uudelleenluokiteltiin kantaan *Enterococcus lactis*) on edelleen turvallinen kasvatus- ja lihasvikoilta (6 kuukauteen asti) ja vieroitetuille porsaille (35 kilogrammaan asti) sekä kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksytyissä käyttöolosuhteissa. Se totesi myös, että *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 -valmistetta lisäaineen kiinteässä vesiliukoisessa muodossa ei pidetä ihoa tai silmiä ärsyttävänä. Tehoaineen proteinaasiluonteen vuoksi sekä lisäaineen kiinteää että kiinteää vesiliukoista muotoa pidetään hengitysteitä herkistävinä. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei kuitenkaan voinut tehdä päätelmää siitä, onko lisäaineen kiinteä muoto mahdollisesti ihoa ja silmiä ärsyttävä tai voiko kumpikin lisäaineen muoto aiheuttaa ihon herkistymistä. Lausunnossa todettiin myös, ettei *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 -valmisteen tehoa ollut tarpeen arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä, koska hyväksynnän uusimista koskevaan hakemukseen ei sisälly alkuperäisen hyväksynnän edellytysten muuttamista tai täydentämistä koskevaa ehdotusta, joka vaikuttaisi lisäaineen tehoon. Elintarviketurvallisuusviraston 1 päivänä helmikuuta 2012 antamassa lausunnossa ⁽⁴⁾ tehtyjen päätösten mukaan *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 -valmiste on tehokas porsaiden ja vasikoiden tuotantotulosten parantamisessa, kun pienin tehoava annos porsaille on noin 1×10^{10} PMY/kg rehua ja noin 2×10^9 PMY/kg juottorehua vasikoille antoreitistä riippumatta edellyttäen, että annos on sama. 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⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 797/2013, annettu 21 päivänä elokuuta 2013 *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 -valmisteen hyväksymisestä kasvatus- ja lihasvikoiden ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Chr. Hansen A/S) ja asetuksen (EY) N:o 1333/2004 kumoamisesta (EUVL L 224, 22.8.2013, s. 6. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21:e8466.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2574.

- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun rehun lisäaineena käytettävän *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 -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 vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä 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 lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. Lisäksi komissio katsoo, että liitteessä määritetty vähimmäispitoisuus on muutettava lisäaineen pienimmäksi tehoavaksi annokseksi ja 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 *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 797/2013 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 -valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien 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 "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet" kuuluvan, liitteessä täsmennetyn valmisteen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 797/2013.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn valmisteen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää elokuuta 2025 ennen 19 päivää helmikuuta 2025 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

⁽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>).

2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä valmistetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnoilla ennen 19 päivää helmikuuta 2026 ennen 19 päivää helmikuuta 2025 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, 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 29 päivänä tammikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Vähim- mäispitoi- suus	Enim- mäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksyn- nän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		PMY/l juomavettä			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut 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 -kannan elinkykyiset solut Analysimenetelmä ⁽¹⁾ Tehoaineen määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehuseoksista ja vedestä: pintaviljely sappi- eskuliini-atsidiagarilla – EN 15788 Tunnistetiedot: pulssikenttägeelelektro- foreesi (PFGE) – CEN/TS 17697 tai DNA:n sekvensointimenetelmät	Vieroite- tut porsaas	–	1 × 10 ¹⁰	–	5 × 10 ⁹	–	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja juomavedessä. 2. Vieroitetuille porsaille 35 kilogrammaan asti. 3. Lisäaineen vesiliukoista muotoa on käytettävä juomaveden välityksellä. 4. Kun lisäainetta käytetään juomavedessä, on varmistettava lisäaineen homogeeninen jakautuminen.	19. helmi- kuuta 2035

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Vähim- mäispitoi- suus	Enim- mäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksyn- nän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		PMY/l juomavettä			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet

										5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenetelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys- ja ihosuojaimia 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?prefLang=fi.

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksyn- nän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut 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 -kannan elinkykyiset solut Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Tehoaineen määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehuseoksista ja vedestä: pintaviljely sappi-eskuliini- atsidiagarilla – EN 15788 Tunnistetiedot: pulssikenttägeelelekt- roforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697 tai DNA:n sekvensointimene- telmät	Kasvatus- ja lihavasikat	6 kk	2 × 10 ⁹	–	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää kasvatus- ja lihavasikoiden juottorehussa. 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 hengitys- ja ihosuojaimia sekä kiinteän muodon kohdalla silmäsuojaimia.	19. helmi- kuuta 2035

⁽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?prefLang=fi.